# 臺北榮民總醫院人體試驗委員會 (二) 第 161 次會議紀錄

公告版

開會時間: 2023 年 06 月 16 日下午 02 時 00 分正

開會地點:中正樓四樓第二行政會議室

出席委員-非醫療專業(女):釋法成(院外) 邱秋碧(院外) 曾玉華(院外) 龔麗娟(院外) 邱玟惠( 院外) 王娌莉(院外)

出席委員-非醫療專業(男): 蕭又新(院外)

出席委員-醫療專業(女):傅中玲(院內)蔡欣玲(院外)章樂綺(院外)王子娟(院外)

出席委員-醫療專業(男):馬旭(院內) 胡啟民(院內) 賴建志(院內) 蕭光明(院外) 歐樂君(院外) 林志翰(院外) 黄以信(院外)

出席委員-受試者代表:邱秋碧(院外)

請假委員:賴峻毅(院內) 趙湘台(院外) 林明薇(院外) 邱昭華(院外) 鄒平儀(院內)

列席人員:林明君(院外) 夏振源(院內) 楊懷智(院內) 許賀詞(院內) 易啟亞(院內)

主 席:白雅美(院內)



記錄:楊懷智

# 壹、主席報告並宣讀利益迴避原則

- 一、介紹 IRB (二)新進委員:林明君委員。
- 二、提醒各位委員下次審議會時間由原訂 112 年 07 月 14 日 (五)下午 02:00 延期至 112 年 07 月 21 日 (五)下午 02:00。
- 三、今日會議委員應到人數 24 人,實到人數 19 人,已達二分之一以上出席率,且非單一 性別,並包括至少1位非醫療專業委員及1位非機構內委員及1位受試者代表。
- 四、審查會議召開時若與研究計畫有利益衝突,應主動揭露並且迴避相關之審查、討論及投票,除非依委員會要求才能提出說明,但仍不得參與討論及投票,以維護人體試驗委員會審查之公正與客觀性。請與會人員審視今日審查案件若有以下利益衝突者,請主動提出並迴避:
  - 1、審查計畫時有下列情形之一者,應即迴避:
  - (1) 為人體試驗計畫之主持人、共同、協同主持人或委託人。
  - (2) 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。
  - (3) 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。
  - (4) 本人、配偶擔任該臨床研究計畫之臨床研究委託者及其相關實體之不支酬主管 職或顧問。
  - (5) 本人認為有利益衝突之情形,足以影響客觀審查該計畫。
  - 2、與該試驗計畫委託人有下列關係時,應揭露之:

- (1) 支薪之顧問。
- (2) 本人、配偶與三親等以內之親屬對該試驗計畫委託人或團體之投資。
- (3) 其他財務往來狀況足以影響案件之審查者。

## 3、財務之利益衝突:

- (1) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間,自該臨床研究委託者所收受之報酬(如顧問費、演講費、出席費等)、捐贈、禮品及其他具金錢價值之給付, 合計達十五萬元以上者。
- (2) 我與我的配偶及未成年子女於過去十二個月期間,對該臨床研究計畫委託者之資產持股利益(如股份、股票選擇權等)達資本額5%以上者。
- (3) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究所使用之專利或著作之所有權人或對 該臨床研究所使用之專利或著作獲有授權金。
- (4) 我與我的配偶及未成年子女自該臨床研究計畫委託者所收受之報酬數值可能受該計畫成果之影響。
- (5) 我或我的配偶及未成年子女為該臨床研究計畫委託者之員工或董事。
- (6) 我或我的配偶及未成年子女對該研究計畫有財務利益,但其價值尚無法確定。

## 五、今日會議須迴避審查之委員:

	口自成次之过街点之女只	,	
迴避 委員	案件種類	IRB 編號	迴避原因
白雅美	簡易審查/持續審查案	2022-07-008B	共同主持人
白雅美	簡易審查/結案	2019-08-027BU	共協同主持人
邱昭華	一般審查/修正案	2019-04-006BU#13	協同主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2017-05-015BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2018-09-005BU	協同主持人
邱昭華	一般審查/其他事項	2019-01-006BU	協同主持人
邱昭華	簡易審查/新案	2023-06-004BU	多中心機構之計畫主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-08-006BU#17	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2017-05-015BU#31	協同主持人
邱昭華	簡易審查/修正案	2018-08-005BU#12	協同主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2019-01-006BU	協同主持人
邱昭華	簡易審查/持續審查案	2020-12-001B	協同主持人
邱昭華	一般審查/偏離案	2014-11-011BU	協同主持人
邱昭華	實地訪查案	2017-03-004BU	協同主持人
傅中玲	一般審查/其他事項	2021-07-001BU	計畫主持人
蕭光明	一般審查/修正案	2019-04-006BU#13	三等親
蕭光明	一般審查/修正案	2021-10-004BU#9	三等親
蕭光明	一般審查/修正案	2022-10-002B#3	三等親
蕭光明	一般審查/持續審查案	2020-08-013BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2017-05-015BU	三等親

蕭光明	一般審查/其他事項	2018-09-005BU	三等親
蕭光明	一般審查/其他事項	2019-01-006BU	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2022-10-002B#2	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-08-006BU#17	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2017-05-015BU#31	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2020-08-013BU#7	三等親
蕭光明	簡易審查/修正案	2018-08-005BU#12	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2019-01-006BU	三等親
蕭光明	簡易審查/持續審查案	2020-12-001B	三等親
蕭光明	一般審查/偏離案	2021-10-004BU	三等親
蕭光明	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2021-10-004BU	三等親
蕭光明	實地訪查案	2017-03-004BU	三等親
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2020-07-030BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2020-07-028BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2022-07-006В	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2020-08-002BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/持續審查案	2022-08-013BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/其他事項	2019-12-001BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/其他事項	2020-07-006BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/其他事項	2020-07-028BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/其他事項	2020-07-030BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/其他事項	2020-09-007BU	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2018-12-005BU#12	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2019-04-001BU#11	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2022-07-001BU#5	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/修正案	2020-11-012BU#7	協同主持人
賴峻毅	簡易審查/持續審查案	2022-04-001BC	協同主持人
賴峻毅	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2020-11-012BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2019-12-001BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2019-12-001BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2020-08-002BU	協同主持人
賴峻毅	一般審查/偏離案	2020-08-002BU	協同主持人
林明君	一般審查/持續審查案	2020-07-030BU	親屬關係
林明君	一般審查/持續審查案	2020-07-028BU	親屬關係
林明君	一般審查/持續審查案	2022-07-006В	親屬關係
林明君	一般審查/持續審查案	2020-08-002BU	親屬關係
林明君	一般審查/持續審查案	2022-08-013BU	親屬關係
林明君	一般審查/其他事項	2019-12-001BU	親屬關係
林明君	一般審查/其他事項	2020-07-006BU	親屬關係

林明君	一般審查/其他事項	2020-07-028BU	親屬關係
林明君	一般審查/其他事項	2020-07-030BU	親屬關係
林明君	一般審查/其他事項	2020-09-007BU	親屬關係
林明君	簡易審查/修正案	2018-12-005BU#12	親屬關係
林明君	簡易審查/修正案	2019-04-001BU#11	親屬關係
林明君	簡易審查/修正案	2022-07-001BU#5	親屬關係
林明君	簡易審查/修正案	2020-11-012BU#7	親屬關係
林明君	簡易審查/持續審查案	2022-04-001BC	親屬關係
林明君	嚴重不良事件/未預期問題審查案	2020-11-012BU	親屬關係
林明君	一般審查/偏離案	2019-12-001BU	親屬關係
林明君	一般審查/偏離案	2019-12-001BU	親屬關係
林明君	一般審查/偏離案	2020-08-002BU	親屬關係
林明君	一般審查/偏離案	2020-08-002BU	親屬關係

貳、確認人體試驗委員會(二)第160次會議紀錄:確認無誤。

## **多、審查案件**

一、一般審查案件

## (一) 新案

- \

計畫主持人:余文鍾

計畫名稱:中華民國肥厚性心肌症資料登錄計畫

本院 IRB 編號: 2023-06-005B

討論事項:

(1) 法規: ● 略。

(2) 倫理: ● 略。

本案為本國多中心研究,預計於全台 13 家醫院進行,分為:觀察性病例前瞻性研究,本院收案 100 人國內 1300 人;觀察性病例回溯性研究,本院 100 人國內 1300 人,追蹤一年。受試者年齡大於 20 歲,本研究為登錄學術研究,不涉及受試者醫療行為透過此研究,其目標是系統性了解肥厚性心肌症與相關罕見疾病的臨床、生化、遺傳病徵、以及其盛行率。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學:

- 依主持人說明,已修改研究期間統一為 2023/05-2027/12。(醫療委員、非醫療委員)
- ◆ 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護:
- 依主持人說明,因前瞻性及回溯性收案的研究內容類似,只是時序不同,基本所收集的資料及病歷也都相同,一同送審對於未來資料的統合會較為完整。主持人會確實以書面同意書進行

知情同意收集前瞻性研究,在 2010/1 至 2022/12 期間進行回溯性研究。(醫療委員、非醫療委員)

- 有關個案報告表中預計收集之項目,建請移除受試者個資相關 資料,例如:出生年月日、診斷日期等,改為僅收集年月(移 除日),以確保個資保護。(醫療委員)
- 本案研究計畫內容包括回溯性研究和前瞻性研究。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案有關前瞻性研究之部分,申請以受試者同意書取得知情同意後方得執行。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案有關回溯性研究之部分,申請免除知情同意,原因為研究 屬最低風險,對研究對象之可能風險不超過未參與研究者,且 免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。(醫療委員、非醫 療委員)
- 受試者同意書第4點,建請針對研究預計執行之項目直接列出 說明,請勿以視醫師診斷或病情需求等敘述說明。(非醫療委員)
- 受試者同意書中提及本案預計收集檢體,建請於第12點增加說明檢體之處理、保存、銷毀等。(醫療委員)

### 決 議:

(5) 受試者同意書:

- 前瞻性研究:修正後通過;回溯性研究:修正後通過;回溯性研究-申請免除知情同意: 修正後通過。
- (1) 追蹤審查頻率: 一年一次。
- (2) 受試者風險評估: 相當於最小風險 (第一類風險)。
- (3) 是否送部審查: ◆ 本案由本會自行列管。
- 2. 建議事項:

(1) 受試者保護:

- 有關個案報告表中預計收集之項目,建請移除受試者個資相關 資料,例如:出生年月日、診斷日期等,改為僅收集年月(移 除日),以確保個資保護。
- 受試者同意書第 4 點,建請針對研究預計執行之項目直接列出 說明,請勿以視醫師診斷或病情需求等敘述說明。
- (2) 受試者同意書: ● 受試者同意書中提及本案預計收集檢體,建請於第 12 點增加說 明檢體之處理、保存、銷毀等。

二、

計畫主持人:許瀚水

計畫名稱:評估急性呼吸窘迫症候群(ARDS)使用體外膜氧合(ECMO)患者的細胞因 子相關炎性反應及其與死亡率之相關

本院 IRB 編號: 2023-06-002B

討論事項:

(1) 法規: ● 略。

(2) 倫理:

- ●略。
- 本案預計於本院胸腔外科與部桃分別收案 100 位與 40 位(共 140 位) ARDS 使用 ECMO 病患,於 ECMO 後第 1、3、5、7 天各抽血 4ml,檢驗臨床常規指標(WBC、CRP等)與 cytokines (TNF-α、IL-1β、IL-4、IL-6、IL-8、IL-10等),分為有無併用 CRRT 兩組,比較時間序列的 cytokines 趨勢,是否與死亡具相關性。(醫療委員、非醫療委員)

(3) 科學:

- 依主持人說明,確認本院心臟外科收案 100 人,部桃收案 40 人。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明,納入條件補充說明 ECMO 種類包含 V-V 和 V-A(兩者都要收案)。排除條件修正為"正在"接受其他免疫、化療藥物治療(非生涯用過即排除或收案前曾經過也不會排除),另外也排除孕婦(易受傷害族群)。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認受試者同意書增加說明研究背景,以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明生理及心理相關影響風險,以利受 試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書:

(4) 受試者保護:

- 確認受試者同意書增加說明不加入研究並不影響臨床常規的治療權益,以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書,24 小時聯絡人,建請修正為計畫主持人。(非醫療委員)
- 受試者同意書,第12點,檢體相關聯絡人,建請修正為計畫主 持人。(非醫療委員)

### 決 議:

- 1. 修正後通過。
- (1) 追蹤審查頻率: 一年一次。
- (2) 受試者風險評估: 相當於最小風險 (第一類風險)。
- (3) 是否送部審查: ◆ 本案由本會自行列管。
- 2. 建議事項:
- 受試者同意書,24小時聯絡人,建請修正為計畫主持人。
- (1) 受試者同意書: 受試者同意書,第 12 點,檢體相關聯絡人,建請修正為計畫主 持人。

三、

計畫主持人:尤香玉

計畫名稱:希玖探索者(SeizurExplorer)之癲癇控制功效初探

本院 IRB 編號: 2023-02-019B

討論事項: 協同主持人周建成醫師列席備詢。

- (1) 法規: 略。
- (2) 倫理: 略。
  - 本院預計收案難治型癲癇病患評估試驗醫療器材-希玖探索者( SeizurExplorer)設定的閉迴路電刺激,對癲癇控制的功效表現 。(醫療委員、非醫療委員)
  - 依主持人說明,本臨床研究的階段為非常前期的初步研究,仍在探索性研究階段,10 例收案數是參照閉迴路電刺激癲癇研究文獻訂定;年齡是參照國際臨床試驗資料庫(clinicaltrials.gov)關於閉迴路電刺激治療難治型癲癇的臨床研究(NCT00264810)及北榮尤主任團隊的綜合評估訂定,其計算基礎是以非常初期的可行性研究做為目標制訂,臨床意義的探討方向是參照閉迴路電刺激臨床研究文獻採用的方式進行研討。(醫療委員、非醫療委員)
  - 依主持人說明,由於本試驗的收案時機點為常規診斷流程【立體腦電圖監測】中,病患等待開刀房的住院期間,進行試驗,而在試驗前,該名病患已完成【立體腦電圖監測】的紀錄,監測的目的是記錄該名病患癲癇自然發作的立體腦電圖資料做為臨床診斷的參考依據之一,而監測期間是【未接受閉迴路電刺激】的情況下進行,因此本試驗便利用此記錄資料做為【未接受電刺激】的對照資料,取接受試驗時間點往回推算,與試驗資料等長的腦波資料。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
  - 依主持人說明,有關排除條件「心智功能不佳」,會延用臨床 常規流程-術前評估(神經心理衡鑑)檢查 IQ>70。(醫療委員 、非醫療委員)
  - 依主持人說明,排除條件增列受試者有植入心律調節器或有其 他心臟嚴重疾病者。(醫療委員、非醫療委員)
  - 依主持人說明,資料去連的的實際做法為:計畫主持人操作臨床腦波機,點選 Export 按鈕,將資料匯出時,選擇「rawdata」選項,並以「收案編號+日期」命名檔名,由共同主持人(臨床醫師)開啟檔案,確認檔案名稱與檔案內容均無連結性個資,即完成資料檔案的去連結確認程序,並於個案報告表的資料確認欄位進行簽署。為留存確認記錄,於個案報告表新增去連結確認記錄欄位。(醫療委員、非醫療委員)
  - 依主持人說明,病患入住為癲癇專責病房,病患會受到醫療人員 24 小時的監控,而設定的參數是醫師決定,技術人員的陪同與支援是從旁支援,參數的決定與設備的操作均為醫師(主持人)進行,此說明的 2 小時是指主持人完成設定後,持續評估及確認系統運作如預期,2 小時後,如系統及病患反應均如預期,則由癲癇專責病房的醫療人員進行後續監控,並定期每天

(3) 科學:

(4) 受試者保護:

- 上午瀏覽前一天的腦波記錄,確認系統運作及病患反應如預期,隨時確保受試者權益。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明,主持人負責的不良事件通報程序如計畫書第 18 頁 14.5 點所述,如試驗期間發生 SAE(嚴重不良事件)、SADE(嚴重醫材不良反應)、SUSAR(未預期嚴重不良反應),則依通報程序,通報試驗委託者、衛生主管機關(TFDA)、試驗機構 IRB。如發生 AE 但非 SAE 也非 SADE 則參照更新風險分析及矯正預防措施評估表,評估後自主通報。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明,由於本系統為臨床研究設備(非醫療器材產品,未獲衛福部上市許可證),本試驗的定位是非常前期的初步研究,雖主持人已參加廠商舉辦本設備的操作培訓課程,在臨床試驗流程的設備操作沒有任何障礙,但為確保系統的運作如主持人的預期,並從旁提供主持人在設備上的協助與解惑,共/協同主持人每天定期瀏覽訊號記錄進行確認。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明,關於【統計分析】由於此客觀結果涉及設備的效能或成果,改由計畫主持人全權擔任,至於【分析探討】由於部分涉及設備的功能,且主要以統計分析的客觀結果進行延伸探討(討論),雖間接涉及設備的效能或成果,但考量本臨床研究階段為非常前期的初步研究(可行性研究),將由研發團隊全體與計畫主持人共同進行討論。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明,廠商四位成員互相無從屬關係,而是隸屬同專案團隊並各司其職,張家齊負責的是公司端關於臨床試驗的管理與追蹤及演算法的開發,林沛辰是公司端負責臨床試驗管理的代理及負責設備軟體及介面的開發,陳柏皇與黃其暐則是負責設備硬體的開發及參與研討試驗結果。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明,本試驗設備的電刺激在病患的最高受電量及最高輸出電刺激的電量密度均低於臨床常規電刺激治療,且不會有超過安全範圍之電刺激的情形發生。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明,為落實廠商不得掌握受試者個資之要求,已將 會接觸受試者個資工作事項(如個案報告記錄)由主持人負責 執行,並在交附去連結資料的確認程序,新增確認簽署欄位於 個案報告記錄中。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明,本案主要目的是【接受電刺激時,發作次數是 否減少】,採用的分析方法為臨床醫師人工審閱腦波記錄的方 式,進行次數的計算,其執行方式參照閉迴路電刺激癲癇研究

文獻訂定;執行方式記載在計畫書第 14 頁 7 統計考量章節中,由於本研究為探索性研究階段,其計算基礎是以非常初期的可行性研究做為目標制訂,並無涉及較深入的統計分析。(醫療委員、非醫療委員)

- 確認受試者同意書調整有關醫療器材說明之中立性,減少過度標榜療效,以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明資料之詳細保存地點,以利受試者 了解。(醫療委員、非醫療委員)
  - 確認受試者同意書中增加說明研究人員利益衝突申報之相關理 由,以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)

### 決 議:

- 1. 通過。
- (1) 追蹤審查頻率: 半年一次。
- (2) 受試者風險評估: 超過最小風險,且對受試者無直接利益,但研究主題可得到價值的結果(第四類風險)。
- (3) 是否送部審查: ◆ 本案須送衛生福利部審查。
- 2. 建議事項:無。

#### 四、

計畫主持人: 柳建安

計畫名稱:循環腫瘤細胞與外泌體在癌症所扮演的臨床意義

本院 IRB 編號:2023-06-001B

討論事項:

(1) 法規: ● 略。

(2) 倫理: ● 略。

● 本案擬向肝癌受試者抽血數次,作臨床資訊、影像學,以及循環腫瘤細胞和外泌體之相關性研究。(醫療委員、非醫療委員)

- (3) 科學:
- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明,本案納入條件修訂為本研究預計納入 A 期到 D 期的肝癌病患(BCLC 分期)以及大腸癌肝轉移的病患,並皆接受釔 90 微球體體內放射(Yttrium 90 Radioembolization)治療,使條件更為明確。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護:
- 依主持人說明,計畫書、中文摘要、受試者同意書等各文件中 修訂說明循環腫瘤細胞、外泌體等研究相關內容,使內容更完 整與一致。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明,計畫書、中文摘要、受試者同意書等各文件中 修訂說明第二年與第三年中,有關 CT/MRI 與研究之相關性。( 醫療委員、非醫療委員)

- 確認受試者同意書增加說明抽血相關時間點與次數,以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請於受試者同意書之納入排除條件,依照回覆意見「本研究預計納入 A 期到 D 期的肝癌病患(BCLC 分期)以及大腸癌肝轉移的病患,並皆接受釔 90 微球體體內放射(Yttrium 90-Radioembolization)治療」予以修正,並同步檢視其他文件之一致性。(醫療委員)

### 決 議:

1. 修正後通過。

(5) 受試者同意書:

- (1) 追蹤審查頻率: 一年一次。
- (2) 受試者風險評估: 相當於最小風險 (第一類風險)。
- (3) 是否送部審查: ◆ 本案由本會自行列管。
- 2. 建議事項:
- 建請於受試者同意書之納入排除條件,依照回覆意見「本研究預計納入 A 期到 D 期的肝癌病患(BCLC 分期)以及大腸癌肝轉移的病患,並皆接受釔 90 微球體體內放射(Yttrium 90-Radioembolization)治療」予以修正,並同步檢視其他文件之一致性。

五、

計畫主持人: 林為聖

(1) 受試者同意書:

計畫名稱:多面向評估戊二酸血症第一型病患的癲癇與神經損傷,及其與代謝調控之關聯

性

本院 IRB 編號: 2023-02-004B

討論事項:

(3) 科學:

(1) 法規: ● 略。

(2) 倫理: ● 略。

房為您進行病史詢問,蒐集與病歷資料與醫療記錄,包括住院 日數、是否入住加護病房與使用呼吸器、治療藥物使用情形、 血液檢驗結果、神經影像檢查結果、神經電學檢查結果、神經 心理評估報告等,並採集血液檢體,可望進一步釐清戊二酸血 症第一型病患的胺基酸代謝與神經損傷的關聯性。(醫療委員、 非醫療委員)

本案將募集 30 位戊二酸血症第一型病患為受試者。在門診或病

- ◆ 本案有易受傷害族群,易受傷害族群對象為兒童/未成年人。( 醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明,此類病患之臨床常規為每 12 週回診追蹤並抽血 檢查。依過去經驗,多數病患狀況穩定,不到半數病患偶有癲 癇發作,不到二成病患會有發病(即急性代謝失調導致腦病變 )。故多數病患抽血時間點之臨床狀況即為其平時狀況;而若有

發病(急性腦病變)或癲癇發作則需住院處置,此時亦將抽血檢查。故可能抽血之臨床狀況如上述。(醫療委員、非醫療委員)

- 依主持人說明,本案未要求受試者進行腦波和腦影像檢查,但 此類患者常因臨床需要而進行上述檢查(檢視現有病患~即潛在 受試者,約半數已有接受腦波檢查,大多數有接受過腦影像檢 查)。本案僅針對曾接受腦波或腦影像檢查之個案收集其檢查 結果資料。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明,本案研究對象包含成年人,檢視目前在臨床追 蹤中的潛在受試者,當中已有成年個案。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明,本案不需要家屬為參與研究專程帶患者到院抽血,而是搭配臨床回診檢查時一併採取檢體。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明,本案為觀察型研究而非介入型研究,介入治療均依臨床常規進行,其中包括飲食介入與肉鹼補充等,均為此類患者確立診斷後即開始施行之治療。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關納入受試者之年齡,建請說明一定須納入未成年受試者。(特別是1歲以下嬰兒/新生兒)之必要性。(非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明抽血時間點,以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書第 12 點,同時提及「保存 7 年」與「儲存一周直 到檢驗結果複驗完畢即銷毀」,似有不一致,建請說明。(非醫 療委員)
- 兒童版受試者同意書,建請增加說明兒童會參與之相關項目, 例如:抽血等,以利受試者了解。(非醫療委員)

## 決 議:

(5) 受試者同意書:

1. 主試驗:修正後通過;兒童版 ICF:修正後通過。

(1) 追蹤審查頻率: ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估: ● 超過最小風險,但對受試者有直接利益(第二類風險)。

(3) 是否送部審查: ◆ 本案由本會自行列管。

2. 建議事項:

● 有關納入受試者之年齡,建請說明一定須納入未成年受試者。 (特別是1歲以下嬰兒/新生兒)之必要性。

> ● 受試者同意書第 12 點,同時提及「保存 7 年」與「儲存一周直 到檢驗結果複驗完畢即銷毀」,似有不一致,建請說明。

(2) 受試者同意書:● 兒童版受試者同意書,建請增加說明兒童會參與之相關項目,例如:抽血等,以利受試者了解。

#### 六、

計畫主持人:林志慶

計畫名稱:遠紅外線治療對於氧化壓力及腹膜功能的治療機轉暨臨床效應

本院 IRB 編號: 2023-05-002B

討論事項:

(1) 法規: ● 略。

(2) 倫理: ● 略。

● 本案研究目的為研究遠紅外線(FIR)照射腹部是否能減低腹膜 (3) 科學: 透析患者的氧化壓力與腹膜纖維化,預計收案 100 位腹膜透析 患者。(醫療委員、非醫療委員)

- 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
- 依主持人說明,治療組在接受遠紅外線照射治療期間仍然會接受標準連續性腹膜透析之常規治療,每天接受兩次遠紅外線照射是在常規腹膜透析的第一次和最後一次換液時段。(醫療委員、非醫療委員)
- 建請說明遠紅外線治療儀器之取得來源。(醫療委員)
- 建請說明遠紅外線治療儀器於研究結束後是否會贈送給予受試者,並應於受試者同意書中增加說明。(醫療委員)
- 建請說明遠紅外線治療儀器之使用地點是由受試者帶回家中使用,或是於本院使用,建請於受試者同意書中說明清楚;另,若為讓受試者帶回家中自行使用,建議應有相關衛教使用及安全說明書。(醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明檢驗配合相關事項,以及檢驗所需時間等,以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 確認受試者同意書增加說明「若選擇不參加本研究,您仍然會接受常規腹膜透析病患的治療,故不會影響您應有治療的權利」,以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- (5) 受試者同意書:

(4) 受試者保護:

- 確認受試者同意書增加說明基因檢測結果將不予告知以及理由 ,以利受試者了解。(醫療委員、非醫療委員)
- 受試者同意書,第1點,建請修正內容,避免過於正面效果之 文字,目前尚無法得知是否確實有效。(非醫療委員)
- 受試者同意書,第5點,說明若發生事件將由護理人員協助處理,但,若該儀器使用地點為受試者於自家使用,則應不會有護理人員在場,建請確認修正。(醫療委員)

#### 決 議:

- 1. 修正後通過。
- (1) 追蹤審查頻率: 一年一次。
- (2) 受試者風險評估: 相當於最小風險 (第一類風險)。
- (3) 是否送部審查: ◆ 本案由本會自行列管。

## 2. 建議事項:

- 建請說明遠紅外線治療儀器之取得來源。
- 建請說明遠紅外線治療儀器於研究結束後是否會贈送給予受試者,並應於受試者同意書中增加說明。
- (1) 受試者保護:
- 建請說明遠紅外線治療儀器之使用地點是由受試者帶回家中使用,或是於本院使用,建請於受試者同意書中說明清楚;另,若為讓受試者帶回家中自行使用,建議應有相關衛教使用及安全說明書。
- 受試者同意書,第 1 點,建請修正內容,避免過於正面效果之 文字,目前尚無法得知是否確實有效。
- (2) 受試者同意書: 受試者同意書,第 5 點,說明若發生事件將由護理人員協助處理,但,若該儀器使用地點為受試者於自家使用,則應不會有護理人員在場,建請確認修正。

## (二) 簡易轉一般案

**-** `

計畫主持人:張牧新

計畫名稱:針對晚期頭頸部鱗狀上皮細胞癌順序式標靶治療的臨床前研

本院 IRB 編號: 2023-05-004BCF 簡易轉一般

討論事項:

(1) 法規: ● 略。

(2) 倫理: ● 略。

- 本案擬透過新穎的誘發性癌基因成癮概念,從序列式藥物治療組合中找尋可能被誘發的癌基因成癮訊號並進一步使用具有潛力的藥物造成腫瘤休克。進一步抑制頭頸癌幹細胞。(醫療委員、非緊痛委員)
- (3) 科學: 、非醫療委員)
  - 依主持人說明,於計畫內容增加說明研究背景、文獻回顧、 PDL-1 高表現之定義、酵素免疫分析之概要方法、以及樣本計 算相關說明。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)
  - 本案擬向本院病理檢驗部申請晚期頭頸部鱗狀上皮細胞癌病人 之剩餘檢體進行研究,非取自本院合法之人體生物資料庫,且 擬探討病人之臨床資料和預後,故未去連結,因此建議提審議 會討論。(醫療委員、非醫療委員)
- (4) 受試者保護:
- 依主持人說明,因本案有賴病理檢驗相關醫師進行染色判讀, 已新增共同主持人病理檢驗部郭盈汝醫師協助執行。(醫療委員、非醫療委員)
- 有關檢體使用,若受試者若仍存活,則仍應以受試者同意書取得知情同意後方可執行,建請確認;若受試者已死亡或半年以

上未回診且無法聯繫原則可免除知情同意。(醫療委員、非醫療委員)

- 有關檢體使用,建請說明收集剩餘檢體之採集時段區間,並設 定為納入條件,例如:受試者為於 2012/1/1-2016/12/31 之間至 本院並留存檢體之病人。(醫療委員、非醫療委員)
- 本案申請免除知情同意,原因為研究屬最低風險,對研究對象之可能風險不超過未參與研究者,且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益;或不免除事先取得研究對象同意則無法進行,且不影響研究對象之權益。(醫療委員、非醫療委員)

## 決 議:

(5) 受試者同意書:

1. 主試驗:修正後通過;申請免除知情同意:修正後通過。

(1) 追蹤審查頻率: ● 一年一次。

(2) 受試者風險評估: ● 相當於最小風險 (第一類風險)。

(3) 是否送部審查: ◆ 本案由本會自行列管。

2. 建議事項:

● 有關檢體使用,若受試者若仍存活,則仍應以受試者同意書取得知情同意後方可執行,建請確認;若受試者已死亡或半年以上未回診且無法聯繫原則可免除知情同意。

(1) 受試者保護:

 有關檢體使用,建請說明收集剩餘檢體之採集時段區間,並設 定為納入條件,例如:受試者為於 2012/1/1-2016/12/31 之間至 本院並留存檢體之病人。

### (三) 修正/變更案

**-** \

計畫主持人:黃逸修

計畫名稱: Pembrolizumab (MK-3475) 合併療法用於治療轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 之第 Ib/II 期試驗 (KEYNOTE-365)

本院 IRB 編號: 2021-06-014BU#8 修正變更案

初審建議:同意修正

討論:同意依初審建議,予以修正。

決議:通過。

二、

計畫主持人:羅永鴻

計畫名稱:一項第二期試驗,針對接受 Osimertinib 治療後惡化且具有 EGFR 突變(EGFRm+)及 MET 陽性(MET+)的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者,評估 Osimertinib 併用 Savolitinib 的療效(SAVANNAH 試驗)

本院 IRB 編號: 2019-04-006BU#13 修正變更案

初審建議:同意修正

討論:同意依初審建議,予以修正。

(蕭光明委員為三等親,有利益衝突情事,已離席,確實迴避討論及投票。)

(邱昭華委員為協同主持人,有利益衝突情事,請假未出席,確實迴避討論及投票。)

決議:通過。

三、

計畫主持人: 黃煦晴

計畫名稱:一項第 1b 期試驗,評估 AMG 757 併用 AMG 404 對小細胞肺癌 (SCLC) 受試者的安全性和療效

本院 IRB 編號: 2021-10-004BU#9 修正變更案

初審建議:同意修正

討論:同意依初審建議,予以修正。

(蕭光明委員為三等親,有利益衝突情事,已離席,確實迴避討論及投票。)

決議:通過。

四、

計畫主持人:陳育民

計畫名稱:在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗

本院 IRB 編號: 2017-05-014BU#16 修正變更案

初審建議:同意修正

討論:同意依初審建議,予以修正。

決議:通過。

五、

計畫主持人:陳育民

計畫名稱:一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的腺病毒血清型 26 型之融合前構型穩定呼吸道融合性病毒 F 蛋白 (Ad26.RSV.preF) 疫苗對於預防 60 歲及以上成人因呼吸道融合性病毒 (RSV) 所引起之下呼吸道疾病的第 3 期療效試驗

本院 IRB 編號: 2022-08-010BU#4 修正變更案

初審建議:同意修正

討論:同意依初審建議,予以修正。

決議:通過。

六、

計畫主持人:陳明晃

計畫名稱:一項第 1b/3 期臨床試驗,比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相對於單獨使用化療加 Nivolumab,用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)

本院 IRB 編號: 2022-02-029BU#6 修正變更案

初審建議:同意修正

討論:同意依初審建議,予以修正。

決議:通過。

せ、

計畫主持人: 曾元卜

計畫名稱:於第一睡眠周期應用低能量光線照射助眠經絡之效果評估

本院 IRB 編號: 2022-02-027B#1 修正變更案

初審建議:同意修正

討論:同意依初審建議,予以修正。

決議:通過。

八、

計畫主持人: 馮嘉毅

計畫名稱: ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗,對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者,評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性

本院 IRB 編號: 2022-10-002B#3 修正變更案

初審建議:同意修正

討論:同意依初審建議,予以修正。

(蕭光明委員為三等親,有利益衝突情事,已離席,確實迴避討論及投票。)

決議:通過。

### (四) 持續審查案

計畫主持人: 李怡姿

計畫名稱:應用一個平台同時快速檢驗血清中巴拉刈及有機磷

本院 IRB 編號: 2018-06-001B 持續審查案

討論事項:

(1) 法規: ● 略。

(2) 倫理: ● 略。

(3) 科學: ● 略。

(4) 受試者保護: ◆ 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書: ● 略。

決 議:

(一) 通過。

(二)建議事項:無。

二、

計畫主持人: 黃孝先

計畫名稱:動態功能性聯結訊號與憂鬱治療效果關聯性研究

本院 IRB 編號: 2021-07-011B 持續審查案

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:一年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論:同意依初審建議,繼續進行。

決議:通過。

三、

計畫主持人: 呂信邦

計畫名稱:飲食型態與心血管疾病長期預後之基因體相關性研究

本院 IRB 編號: 2021-06-003B 持續審查案

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:一年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論:同意依初審建議,繼續進行。

決議:通過。

四、

計畫主持人: 陳明晃

計畫名稱:第一及二期臨床試驗:使用 nal-IRI 和 carboplatin 作為晚期或轉移性胃腸胰臟分化不良神經內分泌癌的第一線治療

本院 IRB 編號: 2022-06-003B 持續審查案

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:半年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論:同意依初審建議,繼續進行。

決議:通過。

五、

計畫主持人: 陳亮恭

計畫名稱:宜蘭老化世代研究

本院 IRB 編號: 2018-05-003B 持續審查案

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:一年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論:同意依初審建議,繼續進行。

決議:通過。

六、

計畫主持人: 陳明晃

計畫名稱:一項針對患有無法切除之局部晚期、無法切除之復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌病患,評估 ATEZOLIZUMAB 加上 TIRAGOLUMAB 併用 PACLITAXEL 與 CISPLATIN 相較於 PACLITAXEL 與 CISPLATIN 作為第一線治療的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號: 2020-07-030BU 持續審查案

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:半年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論:同意依初審建議,繼續進行。

(林明君委員為親屬關係,有利益衝突情事,已離席,確實迴避討論及投票。)

(賴峻毅委員為協同主持人,有利益衝突情事,請假未出席,確實迴避討論及投票。)

決議:通過。

七、

計畫主持人: 曾元卜

計畫名稱:於第一睡眠周期應用低能量光線照射助眠經絡之效果評估

本院 IRB 編號: 2022-02-027B 持續審查案

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:一年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論:同意依初審建議,繼續進行。

決議:通過。

八、

計畫主持人: 林庭安

計畫名稱:一項開放性、多中心、隨機分配、有效藥物對照之臨床三期試驗以比較 P1101 與 Anagrelide 做為二線治療對於原發性血小板增多症之療效、安全性與耐受性並評估藥物 動力學

本院 IRB 編號: 2020-05-007BU 持續審查案

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:半年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論:同意依初審建議,繼續進行。

決議:通過。

九、

計畫主持人: 黃怡翔

計畫名稱:TAF作為接受生物性疾病調節抗風濕藥物(bDMARDs)HBsAg 陽性患者之預防性抗病毒藥物的療效

本院 IRB 編號: 2021-12-001B 持續審查案

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:半年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論:同意依初審建議,繼續進行。

決議:通過。

+、

計畫主持人:王建智

計畫名稱:自體血小板血漿在於退化性膝關節炎中滑膜炎的療效

本院 IRB 編號: 2017-03-009B 持續審查案

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:一年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論:同意依初審建議,繼續進行。

決議:通過。

+- \

計畫主持人:李懿宬

計畫名稱:以肝纖維掃瞄評估非酒精性脂肪性肝病和慢性 B 型肝炎病人的預後:一項前瞻性 世代研究

本院 IRB 編號: 2019-05-001B 持續審查案

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:一年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論:同意依初審建議,繼續進行。

決議:通過。

十二、

計畫主持人:蘇剛正

計畫名稱:採用附有吸入器記錄功能的乾粉 Budesonide/Formoterol 來改善中至重度氣喘病

人的氣喘控制:一隨機對照之研究

本院 IRB 編號: 2020-07-016B 持續審查案

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:一年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論:同意依初審建議,繼續進行。

決議:通過。

十三、

計畫主持人: 陳明晃

計畫名稱:一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗,評估 ATEZOLIZUMAB 併用或未併用 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)用於罹患無法切除的食道鱗狀細胞癌、接受確定性合併化學放射療法後癌症未惡化之病患

本院 IRB 編號: 2020-07-028BU 持續審查案

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:半年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論:同意依初審建議,繼續進行。

(林明君委員為親屬關係,有利益衝突情事,已離席,確實迴避討論及投票。)

(賴峻毅委員為協同主持人,有利益衝突情事,請假未出席,確實迴避討論及投票。)

決議:通過。

十四、

計畫主持人: 陳明晃

計畫名稱:一項針對 HER2 陽性、轉移性和/或無法切除之胃或胃食道接合處(GEJ)腺癌,且在接受含 Trastuzumab 的療程後,於治療期間或之後惡化的受試者,使用 Trastuzumab

Deruxtecan 之第3期、多中心、雙組、隨機分配、開放性試驗(DESTINY-Gastric04)

本院 IRB 編號: 2021-07-008BU 持續審查案

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:半年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論:同意依初審建議,繼續進行。

決議:通過。

十五、

計畫主持人:張明超

計畫名稱:針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal®療效與安全性的第 IIb 期試驗

本院 IRB 編號: 2020-11-009B 持續審查案

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:半年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論:同意依初審建議,繼續進行。

決議:通過。

十六、

計畫主持人: 蕭樑材

計畫名稱:一項隨機分配、多中心、開放性、第三期試驗,對於未曾接受治療且未帶有染色體 17p 缺失或 TP53 突變之慢性淋巴性白血病受試者,比較 Acalabrutinib (ACP-196) 併用 Venetoclax 搭配及未搭配 Obinutuzumab 相較於試驗主持人選擇化學免疫療法的療效和安全性

本院 IRB 編號: 2019-07-003BU 持續審查案

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:半年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論:同意依初審建議,繼續進行。

決議:通過。

十七、

計畫主持人: 陳明晃

計畫名稱:T-1301 膠囊用於晚期實體腫瘤患者之臨床一期安全性、耐受性與藥物動力學研究

本院 IRB 編號: 2022-07-006B 持續審查案

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:由一季變更半年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論:同意依初審建議,繼續進行。

(林明君委員為親屬關係,有利益衝突情事,已離席,確實迴避討論及投票。)

(賴峻毅委員為協同主持人,有利益衝突情事,請假未出席,確實迴避討論及投票。)

決議:通過。

十八、

計畫主持人:楊智傑

計畫名稱:精神疾病大腦圖譜平台之驗證

本院 IRB 編號: 2021-05-004B 持續審查案

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:一年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論:同意依初審建議,繼續進行。

決議:通過。

十九、

計畫主持人: 蘇建維

計畫名稱:B型肝炎疫苗在愛滋病毒感染者與感染愛滋病毒高風險群的隨機分組臨床試驗

本院 IRB 編號: 2016-10-003B 持續審查案

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:半年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論:同意依初審建議,繼續進行。

決議:通過。

二十、

計書主持人: 陳育民

計畫名稱:一項多中心、第二期、雙盲、隨機分配試驗,針對具有 EGFRm+ 與 MET 擴增且於接受 Osimertinib 治療後疾病惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者,研究 Savolitinib 併用 Osimertinib 相較於 Savolitinib 併用安慰劑的試驗

本院 IRB 編號: 2020-08-013BU 持續審查案

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:半年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論:同意依初審建議,繼續進行。

(蕭光明委員為三等親,有利益衝突情事,已離席,確實迴避討論及投票。)

決議:通過。

二十一、

計畫主持人:曾令民

計畫名稱:一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗,比較 Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) 與試驗主持人選擇的化療,用於在乳癌轉移情況下已接受內分泌療法仍疾病惡化的 HER2 低表現、荷爾蒙受體陽性患者 (DESTINY-Breast06)

本院 IRB 編號: 2020-08-002BU 持續審查案

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:半年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論:同意依初審建議,繼續進行。

(林明君委員為親屬關係,有利益衝突情事,已離席,確實迴避討論及投票。)

(賴峻毅委員為協同主持人,有利益衝突情事,請假未出席,確實迴避討論及投票。)

決議:通過。

二十二、

計畫主持人:牛道明

計畫名稱:兩階段(雙盲 inclisiran 相較於安慰劑[第 1 年] 加開放標記 inclisiran [第 2 年]) 隨機分配、多中心試驗,評估 inclisiran 用於異合子家族性高膽固醇血症及 LDL 膽固醇升高之青少年(12 歲以上未滿 18 歲)的安全性、耐受性及療效 (ORION-16)

本院 IRB 編號: 2020-12-006BU 持續審查案

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:半年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論:同意依初審建議,繼續進行。

決議:通過。

二十三、

計畫主持人: 王嚴鋒

計畫名稱:緩釋型 topiramate 在偏頭痛病患的療效與耐受性前瞻性觀察性研究

本院 IRB 編號: 2022-05-016BCF 持續審查案

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:一年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論:同意依初審建議,繼續進行。

決議:通過。

二十四、

計畫主持人: 黃聖捷

計畫名稱:大腸直腸癌免疫療法與癌症腫瘤循環細胞和外泌體間 PDL1 表現的轉變與關聯性 分析

本院 IRB 編號: 2021-06-007BCF 持續審查案

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:一年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論:同意依初審建議,繼續進行。

決議:通過。

二十五、

計畫主持人:凌憬峯

計畫名稱:放射線部專家與生手在影像判讀眼動軌跡差異之先驅研究

本院 IRB 編號: 2021-07-017BCF 持續審查案

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:一年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論:同意依初審建議,繼續進行。

決議:通過。

二十六、

計畫主持人: 林亮羽

計畫名稱:糖尿病心衰竭患者生物標記及基因與預後相關性之研

本院 IRB 編號: 2017-06-021BCF 持續審查案

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:一年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論:同意依初審建議,繼續進行。

決議:通過。

二十七、

計畫主持人:楊慕華

計畫名稱:解析 cetuximab 抗藥性造成頭頸癌微環境重塑與免疫檢查點抑制劑抗性之分子機轉與臨床意義

本院 IRB 編號: 2022-04-013BCF 持續審查案

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:一年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論:同意依初審建議,繼續進行。

決議:通過。

二十八、

計畫主持人:楊慕華

計畫名稱:一項在晚期 EB 病毒陽性 (EBV+) 實體腫瘤患者中使用 Nanatinostat 和 Valganciclovir 以及在復發性/轉移性鼻咽癌患者中併用 Pembrolizumab 的第 1b/2 期、開放性、多中心試驗

本院 IRB 編號: 2022-01-003BU 持續審查案

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:半年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論:同意依初審建議,繼續進行。

決議:通過。

二十九、

計畫主持人: 陳明晃

計畫名稱:收集具實體腫瘤特性病患之次世代定序檢測特徵和結果的登記資料庫研究 (WAYFIND-R)

本院 IRB 編號: 2022-08-013BU 持續審查案

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:一年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論:同意依初審建議,繼續進行。

(林明君委員為親屬關係,有利益衝突情事,已離席,確實迴避討論及投票。)

(賴峻毅委員為協同主持人,有利益衝突情事,請假未出席,確實迴避討論及投票。)

決議:通過。

三十、

計畫主持人: 王懋哲

計畫名稱:建立聽神經瘤精準醫療平台:全基因體定序與基因治療模型

本院 IRB 編號: 2018-05-005B 持續審查案

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:一年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論:同意依初審建議,繼續進行。

決議:通過。

三十一、

計畫主持人:李宜中

計畫名稱:第3期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗,評估對患有全身性重症 肌無力的成人施用 Nipocalimab 之療效、安全性、藥物動力學及藥效學 (適用於患有全身 性重症肌無力之成人的 Nipocalimab IV 輸注療效與安全性試驗)

本院 IRB 編號: 2021-08-017BU 持續審查案

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:半年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論:同意依初審建議,繼續進行。

決議:通過。

三十二、

計畫主持人: 陳育民

計畫名稱:一項第 1/2 期、開放性試驗,評估 D-1553 使用於帶有 KRasG12C 突變之晚 期或轉移性實質腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥動學與療效

本院 IRB 編號: 2021-02-025BU 持續審查案

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:半年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論:同意依初審建議,繼續進行。

決議:通過。

### (五) 其他事項案

計畫主持人:陳育民

計畫名稱:在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨機、雙盲試驗

本院 IRB 編號: 2017-05-014BU 其他事項案

初審建議:同意存查

討論:同意依初審建議,予以核備。

決議:同意核備。

二、

計畫主持人: 黃煦晴

計畫名稱:一項開放性、隨機分配、第三期試驗,以 Nivolumab 併用 Ipilimumab 相較於鉑類複合化療,用於早期非小細胞肺癌(NSCLC)的病患

本院 IRB 編號: 2017-05-015BU 其他事項案

初審建議:同意存查

討論:同意依初審建議,予以核備。

(蕭光明委員為三等親,有利益衝突情事,已離席,確實迴避討論及投票。)

(邱昭華委員為協同主持人,有利益衝突情事,請假未出席,確實迴避討論及投票。)

決議:同意核備。

三、

計畫主持人:羅永鴻

計畫名稱:一項以生物標記導向,使用 Pembrolizumab- (MK-3475, SCH 900475)合併療法用於晚期非小細胞肺癌的第二期精準腫瘤學試驗(KEYNOTE-495; KeyImPaCT)

本院 IRB 編號: 2018-09-005BU 其他事項案

初審建議:同意存查

討論:同意依初審建議,予以核備。

(蕭光明委員為三等親,有利益衝突情事,已離席,確實迴避討論及投票。)

(邱昭華委員為協同主持人,有利益衝突情事,請假未出席,確實迴避討論及投票。)

決議:同意核備。

四、

計畫主持人: 李重賓

計畫名稱: 一項針對晚期胰臟癌病患使用 Cabiralizumab (BMS-986227、FPA008)合併 Nivolumab (BMS-936558)以及搭配/不搭配化療的第2期試驗

本院 IRB 編號: 2018-11-002B 其他事項案

初審建議:同意存查

討論:同意依初審建議,予以核備。

決議:同意核備。

五、

計畫主持人:黃怡翔

計畫名稱:評估 Lenvatinib (E7080/MK-7902)併用 Pembrolizumab (MK-3475)相較於 Lenvatinib 作為晚期肝細胞癌患者之第一線療法的安全性與療效的第三期、多中心、隨機分組、雙盲、有效藥對照之臨床試驗 (LEAP-002)

本院 IRB 編號: 2018-11-004BU 其他事項案

初審建議:同意存查

討論:同意依初審建議,予以核備。

決議:同意核備。

六、

計畫主持人: 黃煦晴

計畫名稱:一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 III 期試驗,評估 pembrolizumab 加含 鉑雙重化療併用或未併用 canakinumab,做為局部晚期或轉移性非鱗狀和鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)受試者之第一線治療的療效及安全性 (CANOPY-1)

本院 IRB 編號: 2019-01-006BU 其他事項案

初審建議:同意存查

討論:同意依初審建議,予以核備。

(蕭光明委員為三等親,有利益衝突情事,已離席,確實迴避討論及投票。)

(邱昭華委員為協同主持人,有利益衝突情事,請假未出席,確實迴避討論及投票。)

決議:同意核備。

せ、

計畫主持人:余文鍾

計畫名稱:一項第 3 期多中心、開放性試驗,旨在評估確診甲狀腺素轉運蛋白類澱粉心肌疾病 (ATTR-CM) 之受試者每日口服 tafamidis meglumine (PF-06291826-83) 20 mg 或 80 mg [或 tafamidis (PF-06291826-00) 61 mg] 劑量的安全性

本院 IRB 編號: 2019-03-005BU 其他事項案

初審建議:同意存查

討論:同意依初審建議,予以核備。

決議:同意核備。

入、

計畫主持人: 陳明晃

計畫名稱:一項隨機分配、雙盲、第三期試驗比較 Pembrolizumab 加上 Gemcitabine/Cisplatin 相較於安慰劑加上 Gemcitabine/Cisplatin 作為第一線療法用於晚期且/ 或無法切除膽管癌的受試者

本院 IRB 編號: 2019-09-004BU 其他事項案

初審建議:同意存查

討論:同意依初審建議,予以核備。

決議:同意核備。

九、

計畫主持人:曾令民

計畫名稱:一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗,針對罹患 PIK3CA-突變、荷爾蒙受體-陽性、HER2-陰性之局部晚期或轉移性乳癌病患評估 GDC-0077 併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 相較於安慰劑併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 的療效與安全性

本院 IRB 編號: 2019-12-001BU 其他事項案

初審建議:同意存查

討論:同意依初審建議,予以核備。

(林明君委員為親屬關係,有利益衝突情事,已離席,確實迴避討論及投票。)

(賴峻毅委員為協同主持人,有利益衝突情事,請假未出席,確實迴避討論及投票。)

決議:同意核備。

十、

計畫主持人:楊慕華

計畫名稱:一項隨機分配、開放、三組的第二期臨床試驗,對於患有復發型/轉移型的頭頸部鱗狀細胞癌(R/M HNSCC),且接受含鉑治療及免疫療法 (PD-1/PD-L1 抑制劑)後惡化之患者,評估 lenvatinib (E7080/MK-7902)併用 pembrolizumab (MK-3475),相較於標準化療及lenvatinib 單一治療的安全性和療效(LEAP-009)

本院 IRB 編號: 2020-05-009BU 其他事項案

初審建議:同意存查

討論:同意依初審建議,予以核備。

決議:同意核備。

+-,

計畫主持人: 江晨恩

計畫名稱:一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗,評估確診的心血管疾病患者 使用 TQJ230 降低脂蛋白 (a) 對重大心血管事件之影響

本院 IRB 編號: 2020-06-012BU 其他事項案

初審建議:同意存查

討論:同意依初審建議,予以核備。

決議:同意核備。

十二、

計畫主持人:曾令民

計畫名稱:一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗,評估 GDC-9545 併用 palbociclib 相較於 letrozole 併用 palbociclib 用於雌激素受體陽性、HER2 陰性、局部晚期或轉移性乳癌病患的療效與安全性

本院 IRB 編號: 2020-07-006BU 其他事項案

初審建議:同意存查

討論:同意依初審建議,予以核備。

(林明君委員為親屬關係,有利益衝突情事,已離席,確實迴避討論及投票。)

(賴峻毅委員為協同主持人,有利益衝突情事,請假未出席,確實迴避討論及投票。)

決議:同意核備。

十三、

計畫主持人: 陳明晃

計畫名稱:一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗,評估 ATEZOLIZUMAB 併用或未併用 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體)用於罹患無法切除、局部晚期食道鱗狀細胞癌病患

本院 IRB 編號: 2020-07-028BU 其他事項案

初審建議:同意存查

討論:同意依初審建議,予以核備。

(林明君委員為親屬關係,有利益衝突情事,已離席,確實迴避討論及投票。)

(賴峻毅委員為協同主持人,有利益衝突情事,請假未出席,確實迴避討論及投票。)

決議:同意核備。

十四、

計畫主持人:陳明晃

計畫名稱:一項針對患有無法切除之局部晚期、無法切除之復發性或轉移性食道鱗狀細胞癌病患,評估

ATEZOLIZUMAB 加上 TIRAGOLUMAB 併用 PACLITAXEL 與 CISPLATIN 相較於 PACLITAXEL 與 CISPLATIN

作為第一線治療的第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號: 2020-07-030BU 其他事項案

初審建議:同意存查

討論:同意依初審建議,予以核備。

(林明君委員為親屬關係,有利益衝突情事,已離席,確實迴避討論及投票。)

(賴峻毅委員為協同主持人,有利益衝突情事,請假未出席,確實迴避討論及投票。)

決議:同意核備。

十五、

計畫主持人: 趙大中

計畫名稱:一項第 II 期、隨機分配、開放性、多中心試驗,針對曾接受治療之雌激素受體陽性、HER2 陰性局部晚期或轉移性乳癌的病患,評估 GDC-9545 相對於醫師選擇的內分泌單一療法的療效和安全性

本院 IRB 編號: 2020-09-007BU 其他事項案

初審建議:同意存查

討論:同意依初審建議,予以核備。

(林明君委員為親屬關係,有利益衝突情事,已離席,確實迴避討論及投票。)

(賴峻毅委員為協同主持人,有利益衝突情事,請假未出席,確實迴避討論及投票。)

決議:同意核備。

十六、

計畫主持人: 黃怡翔

計畫名稱:一項第2期、隨機分配、開放性試驗,併用 Relatlimab 與 Nivolumab 治療用於患有晚期肝细胞癌且未曾接受 IO 治療,但接受酪氨酸激酶抑制劑後惡化的病患

本院 IRB 編號: 2021-01-001BU 其他事項案

初審建議:同意存查

討論:同意依初審建議,予以核備。

決議:同意核備。

十七、

計畫主持人:黃逸修

計畫名稱: Pembrolizumab (MK-3475) 合併療法用於治療轉移性去勢抗性前列腺癌 (mCRPC) 之第 Ib/II 期試驗 (KEYNOTE-365)

本院 IRB 編號: 2021-06-014BU 其他事項案

初審建議:同意存查

討論:同意依初審建議,予以核備。

決議:同意核備。

十八、

計畫主持人:傅中玲

計畫名稱:一個隨機分配、雙盲、安慰劑組作為對照的臨床試驗,研究口服 semaglutide 對於早期阿茲海默症受試者之療效和安全性(EVOKE plus)

本院 IRB 編號: 2021-07-001BU 其他事項案

初審建議:同意存查

討論:同意依初審建議,予以核備。

(傅中玲委員為計畫主持人,有利益衝突情事,已離席,確實迴避討論及投票。)

決議:同意核備。

十九、

計畫主持人: 江晨恩

計畫名稱:一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心第 2b 期和第 3 期的連續性試驗,針對左心室射出率 >40% 之心臟衰竭受試者,評估使用 AZD4831 最長 48 週的療效和安全性

本院 IRB 編號: 2021-07-006BU 其他事項案

初審建議:同意存查

討論:同意依初審建議,予以核備。

決議:同意核備。

二十、

計畫主持人: 林亮羽

計書名稱:Semaglutide 用於第2型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用

本院 IRB 編號: 2021-09-007BU 其他事項案

初審建議:同意存查

討論:同意依初審建議,予以核備。

決議:同意核備。

二十一、

計畫主持人:宋思賢

計畫名稱:一項前瞻性、開放性、平台試驗,長期追蹤肺高壓主試驗中使用試驗介入治療的參與者

本院 IRB 編號: 2022-02-020B 其他事項案

初審建議:同意存查

討論:同意依初審建議,予以核備。

決議:同意核備。

二十二、

計畫主持人: 江晨恩

計畫名稱:一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗,評估 inclisiran 對於已確立心

血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響 (VICTORION-2 PREVENT)

本院 IRB 編號: 2022-04-004B 其他事項案

初審建議:同意存查

討論:同意依初審建議,予以核備。

決議:同意核備。

二十三、

計畫主持人: 江晨恩

計畫名稱:一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗,評估 inclisiran 對於已確立心 血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響 (VICTORION-2 PREVENT)

本院 IRB 編號: 2022-04-004B 其他事項案

初審建議:同意存查

討論:同意依初審建議,予以核備。

決議:同意核備。

二十四、

計畫主持人: 林志慶

計畫名稱:一項第 3 期、多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗,用於評估在 A 型免疫球蛋白腎病變受試者以皮下注射 Sibeprenlimab 給藥的療效和安全性

本院 IRB 編號: 2022-10-007BU 其他事項案

初審建議:同意存查

討論:同意依初審建議,予以核備。

決議:同意核備。

### 二、簡易審查案件

### (一) 新案

**—** `

計畫主持人: 陳育民

計畫名稱:Amivantamab 輸注相關反應緩解評估

本院 IRB 編號: 2023-06-004BU (CIRB 副審案)

初審建議:建議通過,已發核准函

討論及決議:同意依初審建議通過

(邱昭華委員為多中心機構之計畫主持人,有利益衝突情事,請假未出席,確實迴避討論及

### 投票。)

二、

計畫主持人:沈書慧

計畫名稱:呼吸運動追蹤結合 CAS-ONE IR 之冷凍消融機器人輔助系統

本院 IRB 編號: 2023-05-001BC

初審建議:建議通過,已發核准函

討論及決議:同意依初審建議通過

三、

計畫主持人: 蔡佳倫

計畫名稱:低氧環境如何影響受感染牙髓纖維母細胞表現非編碼核糖核酸與細胞功能之影

蠁

本院 IRB 編號: 2023-05-003BC

初審建議:建議通過,已發核准函

討論及決議:同意依初審建議通過

四、

計畫主持人: 江昭慶

計畫名稱:以自體腓骨置入合併外側鋼板固定和骨髓內釘於脛骨距骨跟骨融合手術後成果

及預後的比較及探討

本院 IRB 編號: 2023-05-005BC

初審建議:建議通過,已發核准函

討論及決議:同意依初審建議通過

五、

計畫主持人: 林意凡

計畫名稱:輕度腦創性腦傷後聽覺症狀的探索

本院 IRB 編號: 2023-05-006BC

初審建議:建議通過,已發核准函

討論及決議:同意依初審建議通過

六、

計畫主持人: 林昱廷

計畫名稱:晚期非小細胞肺癌早期死亡率之風險因子評估

本院 IRB 編號: 2023-05-009BC

初審建議:建議通過,已發核准函

討論及決議:同意依初審建議通過

七、

計畫主持人:蘇建維

計書名稱:以非侵襲性血清標誌來預測巴塞隆納分期0期之肝癌患者預後

本院 IRB 編號: 2023-05-011BC

初審建議:建議通過,已發核准函

討論及決議:同意依初審建議通過

八、

計畫主持人:張曉婷

計畫名稱:衰弱高齡長者之初級與專科安寧緩和療護: 以四階段循環全人照護模式評估衰弱

程度、安寧緩和照護需求以及安寧緩和照護品質與善終品質

本院 IRB 編號: 2023-05-012BC

初審建議:建議通過,已發核准函

討論及決議:同意依初審建議通過

九、

計畫主持人: 林邑璁

計畫名稱:癌症病人接受化學藥物治療的巨細胞病毒感染風險之探討

本院 IRB 編號: 2023-05-013BC

初審建議:建議通過,已發核准函

討論及決議:同意依初審建議通過

+ \

計畫主持人:鄭惠禎

計畫名稱:抗 NMDA 受體腦炎患者視力障礙之眼科學電生理研究:案例報告

本院 IRB 編號: 2023-06-003BC

初審建議:建議通過,已發核准函

討論及決議:同意依初審建議通過

+- \

計畫主持人: 黃品逸

計畫名稱:以 Taiwan Biobank 資料與主計處人口特徵探討環境、社會、基因三個因素共同

對疾病產生的影響

本院 IRB 編號: 2023-06-005BC

初審建議:建議通過,已發核准函

討論及決議:同意依初審建議通過

十二、

計畫主持人: 周千瀅藥師

計畫名稱:延長 piperacillin-tazobactam 靜脈輸注時間用於重症病患之療效探討

本院 IRB 編號: 2023-06-009BC

初審建議:建議通過,已發核准函

討論及決議:同意依初審建議通過

# (二) 修正/變更案

**-** \

計畫主持人: 陳亮恭

計畫名稱:宜蘭老化世代研究

本院 IRB 編號: 2018-05-003B#10

初審建議:同意修正

討論及決議:同意依初審建議,予以修正

二、

計畫主持人:蕭樑材

計畫名稱:一項隨機分配、多中心、開放性、第三期試驗,對於未曾接受治療且未帶有染色體 17p 缺失或 TP53 突變之慢性淋巴性白血病受試者,比較 Acalabrutinib (ACP-196) 併用 Venetoclax 搭配及未搭配 Obinutuzumab 相較於試驗主持人選擇化學免疫療法的療效和安全性

本院 IRB 編號: 2019-07-003BU#9

初審建議:同意修正

討論及決議:同意依初審建議,予以修正

三、

計畫主持人: 林亮羽

計畫名稱:Semaglutide 用於第2型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作用

本院 IRB 編號: 2021-09-007BU#5

初審建議:同意修正

討論及決議:同意依初審建議,予以修正

四、

計畫主持人: 侯明志

計畫名稱:探討細菌轉位相關之生物標誌預測肝硬化合併腹水病患產生併發症的能力和對

預後之影響

本院 IRB 編號: 2020-07-011B#1

初審建議:同意修正

討論及決議:同意依初審建議,予以修正

五、

計畫主持人: 馮嘉毅

計畫名稱: ENCORE - 一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、活性對照藥物、多中心試驗,對於新診斷出因鳥型分枝桿菌 (MAC) 引起非結核性分枝桿菌 (NTM) 肺部感染的成人受試者,評估以 Amikacin 吸入性微脂體懸浮劑 (ALIS) 為基礎之療程的療效與安全性

本院 IRB 編號: 2022-10-002B#2

初審建議:同意修正

討論及決議:同意依初審建議,予以修正

(蕭光明委員為三等親,有利益衝突情事,已離席,確實迴避討論及投票。)

六、

計畫主持人: 顏厥全

計畫名稱:ON TARGET:一項第 3 期多中心、隨機分配、雙盲安慰劑對照試驗,評估 crofelemer 用於接受癌症標靶療法伴隨或未伴隨標準化療方案之實體腫瘤成人患者的預防性 腹瀉治療

本院 IRB 編號: 2022-11-010BU#3

初審建議:同意修正

討論及決議:同意依初審建議,予以修正

せ、

計畫主持人: 陳明晃

計畫名稱:nextHERIZON:有關 HER-Vaxx 合併化療或 pembrolizumab 使用於曾接受 trastuzumab 且在接受此治療期間惡化之轉移性 HER2/neu 過度表現胃部或胃食道交界處 (GEJ) 腺癌患者的一項開放性、訊號產生、第 2 期試驗

本院 IRB 編號: 2023-01-005BU#1

初審建議:同意修正

討論及決議:同意依初審建議,予以修正

八、

計畫主持人: 黃煦晴

計畫名稱:一項第 II 期、隨機分配、盲性、安慰劑對照試驗,探討 TIRAGOLUMAB (抗 TIGIT 抗體) 與 ATEZOLIZUMAB 併用於未接受過化療之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌 病患的效果

本院 IRB 編號: 2018-08-006BU#17

初審建議:同意修正

討論及決議:同意依初審建議,予以修正

(蕭光明委員為三等親,有利益衝突情事,已離席,確實迴避討論及投票。)

(邱昭華委員為協同主持人,有利益衝突情事,請假未出席,確實迴避討論及投票。)

九、

計畫主持人:王彥博

計畫名稱:利用單軸向小腸膠囊內視鏡與全景膠囊內視鏡對於不明原因消化道出血病人之評估

本院 IRB 編號: 2020-07-005B#2

初審建議:同意修正

討論及決議:同意依初審建議,予以修正

+ \

計畫主持人:蔣恩榮

計畫名稱:關節鏡前十字韌帶重建手術止痛:關節囊周圍藥物注射的效果分析

本院 IRB 編號: 2022-05-004B#1

初審建議:同意修正

討論及決議:同意依初審建議,予以修正

+-,

計畫主持人: 江晨恩

計畫名稱:一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗,評估 inclisiran 對於已確立心 血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響 (VICTORION-2 PREVENT)

本院 IRB 編號:2022-04-004B#4

初審建議:同意修正

討論及決議:同意依初審建議,予以修正

十二、

計畫主持人: 黃煦晴

本院 IRB 編號: 2017-05-015BU#31

初審建議:同意修正

討論及決議:同意依初審建議,予以修正

(蕭光明委員為三等親,有利益衝突情事,已離席,確實迴避討論及投票。)

(邱昭華委員為協同主持人,有利益衝突情事,請假未出席,確實迴避討論及投票。)

十三、

計畫主持人: 余文鍾

計書名稱:進階影像及蛋白質體分析應用於肥厚性心肌疾病之風險評估

本院 IRB 編號: 2021-05-010B#1

初審建議:同意修正

討論及決議:同意依初審建議,予以修正

十四、

計畫主持人:江晨恩

計畫名稱:一項第 3 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、平行分組、活性對照試驗,證明口服 凝血因子 XIa 抑制劑 Milvexian 相較於 Apixaban 在心房顫動參與者的療效和安全性

本院 IRB 編號: 2023-04-006BU#1

初審建議:同意修正

討論及決議:同意依初審建議,予以修正

十五、

計畫主持人: 鍾孝仁

計畫名稱:一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者,評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後,接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效 與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗(NIAGARA)

本院 IRB 編號: 2018-12-005BU#12

初審建議:同意修正

討論及決議:同意依初審建議,予以修正

(林明君委員為親屬關係,有利益衝突情事,已離席,確實迴避討論及投票。)

(賴峻毅委員為協同主持人,有利益衝突情事,請假未出席,確實迴避討論及投票。)

十六、

計畫主持人:曾令民

計畫名稱:一項針對荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性的早期乳癌患者,評估 ribociclib 加上內分泌療法作為輔助治療的療效與安全性之第三期、多中心、隨機分配、開放性試驗 (以 Ribociclib 作為新輔助治療的試驗 [LEE011]: NATALEE)

本院 IRB 編號: 2019-04-001BU#11

初審建議:同意修正

討論及決議:同意依初審建議,予以修正

(林明君委員為親屬關係,有利益衝突情事,已離席,確實迴避討論及投票。)

(賴峻毅委員為協同主持人,有利益衝突情事,請假未出席,確實迴避討論及投票。)

十七、

計畫主持人:張牧新

計畫名稱:一項多中心、開放、第三期試驗,用於評估在有使用 Pembrolizumab 的試驗中 目前接受治療或追蹤的患者之長期安全性和有效性

本院 IRB 編號: 2020-03-003BU#12

初審建議:同意修正

討論及決議:同意依初審建議,予以修正

十八、

計畫主持人: 陳明晃

計畫名稱:一項第 1/1b 期、開放標記、多中心試驗 ,探討 KIN-3248 用於帶有 FGFR2 和/或 FGFR3 基因變異晚期腫瘤參與者的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及抗腫瘤活性

本院 IRB 編號: 2022-07-001BU#5

初審建議:同意修正

討論及決議:同意依初審建議,予以修正

(林明君委員為親屬關係,有利益衝突情事,已離席,確實迴避討論及投票。)

(賴峻毅委員為協同主持人,有利益衝突情事,請假未出席,確實迴避討論及投票。)

十九、

計畫主持人:陳明晃

計畫名稱:一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗,評估 Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食道鱗狀細胞癌之患 者(KUNLUN)

本院 IRB 編號: 2020-11-012BU#7

初審建議:同意修正

討論及決議:同意依初審建議,予以修正

(林明君委員為親屬關係,有利益衝突情事,已離席,確實迴避討論及投票。) (賴峻毅委員為協同主持人,有利益衝突情事,請假未出席,確實迴避討論及投票。)

二十、

計畫主持人: 柯博伸

計畫名稱:一項第 2b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗,評估 EDP-938 對於上呼吸道急性感染呼吸道融合病毒的造血細胞移植接受者的作用

本院 IRB 編號: 2021-03-002B#4

初審建議:同意修正

討論及決議:同意依初審建議,予以修正

二十一、

計畫主持人:柯信國

計畫名稱:一項隨機、安慰劑對照、雙盲 IIa 期研究,評估成人嚴重氣喘患者靜脈注射多劑量 FB704A 的安全性、耐受性、藥物動力學和臨床活性

本院 IRB 編號: 2021-06-013BU#5

初審建議:同意修正

討論及決議:同意依初審建議,予以修正

二十二、

計畫主持人:楊智傑

計畫名稱:敗血症預警醫療人工智慧平台場域驗證

本院 IRB 編號: 2022-06-001B#2

初審建議:同意修正

討論及決議:同意依初審建議,予以修正

二十三、

計畫主持人: 陳瑋昇

計畫名稱:一項多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行分組的試驗,針對患有中度至重度活動性全身性紅斑性狼瘡受試者,評估 dapirolizumab pegol 療效及安全性

本院 IRB 編號: 2020-09-003BU#7

初審建議:同意修正

討論及決議:同意依初審建議,予以修正

二十四、

計畫主持人: 黃德光

計畫名稱:一項第三期、多中心、隨機分配、雙盲、模擬給藥對照試驗,研究以玻璃體內注射方式給予 RO7200220 於葡萄膜炎黃斑部水腫病患的療效、安全性、藥物動力學與藥效學

本院 IRB 編號: 2022-11-011BU#1

初審建議:同意修正

討論及決議:同意依初審建議,予以修正

二十五、

計畫主持人: 陳三奇

計畫名稱:隨機分配、開放標籤、多中心、第三期的試驗,於晚期肝癌患者中以 Durvalumab 與 Tremelimumab 做為第一線治療(HIMALAYA)

本院 IRB 編號: 2017-10-010BU#10

初審建議:同意修正

討論及決議:同意依初審建議,予以修正

二十六、

計畫主持人: 江晨恩

計畫名稱:一項多中心、隨機分配、雙盲的研究,評估並比較併用及分別單獨使用 Azilsartan Medoxomil 和 Amlodipine Besylate 之 8 週治療,對於輕度至中度原發性高血壓 受試者的療效和安全性

本院 IRB 編號: 2022-08-018BU#1

初審建議:同意修正

討論及決議:同意依初審建議,予以修正

二十七、

計書主持人: 牛道明

計畫名稱:兩階段(雙盲 inclisiran 相較於安慰劑[第 1 年] 加開放標記 inclisiran [第 2 年]) 隨機分配、多中心試驗,評估 inclisiran 用於異合子家族性高膽固醇血症及 LDL 膽固醇升高之青少年(12 歲以上未滿 18 歲)的安全性、耐受性及療效 (ORION-16)

本院 IRB 編號: 2020-12-006BU#9

初審建議:同意修正

討論及決議:同意依初審建議,予以修正

二十八、

計畫主持人:江晨恩

計畫名稱:一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗,評估鳥苷酸環化酶(sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰竭成人的療效與安全性

本院 IRB 編號: 2021-09-012BU#3

初審建議:同意修正

討論及決議:同意依初審建議,予以修正

二十九、

計畫主持人:陳育民

計畫名稱:一項多中心、第二期、雙盲、隨機分配試驗,針對具有 EGFRm+ 與 MET 擴增且於接受 Osimertinib 治療後疾病惡化的局部晚期或轉移性非小細胞肺癌患者,研究 Savolitinib 併用 Osimertinib 相較於 Savolitinib 併用安慰劑的試驗

本院 IRB 編號: 2020-08-013BU#7

初審建議:同意修正

討論及決議:同意依初審建議,予以修正

(蕭光明委員為三等親,有利益衝突情事,已離席,確實迴避討論及投票。)

三十、

計畫主持人: 黃煦晴

計畫名稱:一項針對分期 AJCC/UICC 第 8 版 II-IIIA 及 IIIB (T>5cm N2) 完全切除 (R0) 之非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年受試者,評估 canakinumab 相較於安慰劑做為輔助療法之療效及安全性的第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗

本院 IRB 編號: 2018-08-005BU#12

初審建議:同意修正

討論及決議:同意依初審建議,予以修正

(蕭光明委員為三等親,有利益衝突情事,已離席,確實迴避討論及投票。)

(邱昭華委員為協同主持人,有利益衝突情事,請假未出席,確實迴避討論及投票。)

三十一、

計畫主持人: 王鵬惠

計畫名稱:TIRAGOLUMAB 合併 ATEZOLIZUMAB 以及 ATEZOLIZUMAB 單一療法用於

轉移性和/或復發性 PD-L1 陽性子宮頸癌病患的一項第二期、安全性與療效試驗

本院 IRB 編號: 2020-07-002BU#11

初審建議:同意修正

討論及決議:同意依初審建議,予以修正

三十二、

計畫主持人:楊慕華

計畫名稱:一項在晚期 EB 病毒陽性 (EBV+) 實體腫瘤患者中使用 Nanatinostat 和 Valganciclovir 以及在復發性/轉移性鼻咽癌患者中併用 Pembrolizumab 的第 1b/2 期、開放性、多中心試驗

本院 IRB 編號: 2022-01-003BU#4

初審建議:同意修正

討論及決議:同意依初審建議,予以修正

三十三、

計畫主持人: 陳世真

計畫名稱:一項多中心、開放性延伸期試驗,評估 FARICIMAB 用於治療糖尿病黃斑部水腫病患的長期安全性和耐受性

本院 IRB 編號: 2020-11-011BU#7

初審建議:同意修正

討論及決議:同意依初審建議,予以修正

三十四、

計畫主持人: 陳三奇

計畫名稱:一項多國、多中心、非介入性、回溯性研究,旨在描述真實世界中罹患無法切

除之肝細胞癌病患的治療結果

本院 IRB 編號: 2022-04-006BC#2

初審建議:同意修正

討論及決議:同意依初審建議,予以修正

三十五、

計畫主持人:李懿宬

計畫名稱: 韋立得 (tenofovir alafenamide) 對慢性B型肝炎患者體重及代謝影響之研究

本院 IRB 編號: 2020-07-020BC#2

初審建議:同意修正

討論及決議:同意依初審建議,予以修正

三十六、

計畫主持人: 黃聖捷

計畫名稱:大腸直腸癌免疫療法與癌症腫瘤循環細胞和外泌體間 PDL1 表現的轉變與關聯性

分析

本院 IRB 編號: 2021-06-007BCF#2

初審建議:同意修正

討論及決議:同意依初審建議,予以修正

三十七、

計畫主持人:劉嘉仁

計畫名稱:血液腫瘤病人的侵襲性真菌感染風險之探討

本院 IRB 編號: 2022-10-001BC#1

初審建議:同意修正

討論及決議:同意依初審建議,予以修正

三十八、

計畫主持人:蔡佳芬

計書名稱:運用腦電訊號和機器學習識別具認知障礙和腦霧症狀的新冠倖存者

本院 IRB 編號: 2022-07-019BC#1

初審建議:同意修正

討論及決議:同意依初審建議,予以修正

三十九、

計畫主持人: 陳志強

計畫名稱:台灣接受 dupilumab 治療的異位性皮膚炎患者的觀察研究

本院 IRB 編號: 2022-06-018BC#2

初審建議:同意修正

討論及決議:同意依初審建議,予以修正

四十、

計畫主持人:張曉婷

計畫名稱:社區長期照護機構工作人員、住民與其家屬之安寧緩和照護教育與住民和家屬之安寧緩和照護需求評估與品質評估(第二、三、四年計畫)

本院 IRB 編號: 2021-07-009BC#4

初審建議:同意修正

討論及決議:同意依初審建議,予以修正

四十一、

計畫主持人: 趙子凡

計書名稱:運用臺灣心房顫動分數進行之長天期心房顫動篩檢

本院 IRB 編號: 2022-07-008BC#1

初審建議:同意修正

討論及決議:同意依初審建議,予以修正

四十二、

計畫主持人:李潤川

計畫名稱:分析經選擇性體內放射治療之肝細胞癌及癌症肝轉移患者其臨床特性、預後因

素及結果之回溯性研究

本院 IRB 編號: 2015-05-002BC#6

初審建議:同意修正

討論及決議:同意依初審建議,予以修正

四十三、

計畫主持人: 陳春廷

計畫名稱:急診照護下之急性心肌梗塞預後因子分析

本院 IRB 編號: 2022-08-016BC#1

初審建議:同意修正

討論及決議:同意依初審建議,予以修正

四十四、

計畫主持人: 林旺生

計畫名稱:運動復健對衰弱中老年人之療效分析

本院 IRB 編號: 2021-10-014BCF#2

初審建議:同意修正

討論及決議:同意依初審建議,予以修正

### (三) 持續審查案

—

計畫主持人:黃清峯

計畫名稱:孕婦篩檢及治療 B 肝以阻斷高危險母嬰傳染

本院 IRB 編號: 2021-05-013B

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:一年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

二、

計畫主持人:牛道明

計畫名稱:基因療法 4D-310 用於患有法布瑞氏症並影響心臟之成人的一項開放性、第 1/2a

期試驗

本院 IRB 編號: 2021-05-013B

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)半年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

三、

計畫主持人:牛道明

計畫名稱:以流式細胞儀及次世代定序偵測兒童急性淋巴型白血病之中樞神經侵犯

本院 IRB 編號: 2019-11-003B

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)半年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

四、

計畫主持人: 林晉宇

計畫名稱:合併心內膜與外膜電氣燒灼術對頑固性持續性心房顫動患者之效益:前瞻性研究

本院 IRB 編號: 2021-02-023B

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計書特性及原追蹤審查頻率予以考量)半年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

五、

計畫主持人:杜培基

計畫名稱:以機器學習及功能連結分析建立難治型憂鬱症患者的影像診斷模式

本院 IRB 編號: 2022-07-008B

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)半年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

(白雅美委員為共同主持人,有利益衝突情事,已離席,確實迴避討論及投票。)

六、

計畫主持人: 林志杰

計畫名稱:第二期雙盲隨機分組安慰劑控制臨床試驗研究 MCS®於預防男性攝護腺癌之效果

及安全性

本院 IRB 編號: 2014-10-005B

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)半年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

七、

計畫主持人:黃怡翔

計畫名稱:一項第 Ib 期、開放性研究評估使用 P1101 後接續給予 Anti-PD1 藥物於未接受干擾素治療的 B 型肝炎或 D 型肝炎病患之安全性及有效性

本院 IRB 編號: 2020-11-006B

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)半年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

八、

計書主持人: 陳育民

計畫名稱:一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲、安慰劑對照試驗,針對完全切除的第 II-III 期非小細胞肺癌(NSCLC)患者,使用輔助性 Durvalumab 合併含鉑化學療法的療效 (MERMAID-1)

本院 IRB 編號: 2020-07-003BU

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)由半年變更為一年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

九、

計畫主持人: 尤香玉

計畫名稱:利用立體腦電圖與多重神經影像建構皮質異位症病人之癲癇網路以改善癲癇手術結果

本院 IRB 編號: 2020-03-010B

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)半年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

十、

計畫主持人: 蔣恩榮

計畫名稱:關節鏡前十字韌帶重建手術止痛:關節囊周圍藥物注射的效果分析

本院 IRB 編號: 2022-05-004B

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

+- \

計畫主持人:楊宗杰

計畫名稱:逆行性經靜脈氣球阻塞阻斷術與內視鏡組織黏膠注射術用於預防胃靜脈曲張再

出血之隨機分組對照研究

本院 IRB 編號: 2021-06-004B

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)半年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

十二、

計畫主持人: 陳育民

計畫名稱:在罹患非鱗狀非小細胞肺癌的受試者中探討 ONO-4538 的第三期、多中心、隨

機、雙盲試驗

本院 IRB 編號: 2017-05-014BU

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)半年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

十三、

計畫主持人:王彥博

計畫名稱:利用單軸向小腸膠囊內視鏡與全景膠囊內視鏡對於不明原因消化道出血病人之

評估

本院 IRB 編號: 2020-07-005B

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

十四、

計畫主持人: 黃煦晴

計畫名稱:一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、第 III 期試驗,評估 pembrolizumab 加含 鉑雙重化療併用或未併用 canakinumab,做為局部晚期或轉移性非鱗狀和鱗狀非小細胞肺癌

(NSCLC)受試者之第一線治療的療效及安全性 (CANOPY-1)

本院 IRB 編號: 2019-01-006BU

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)半年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

(蕭光明委員為三等親,有利益衝突情事,已離席,確實迴避討論及投票。)

(邱昭華委員為協同主持人,有利益衝突情事,請假未出席,確實迴避討論及投票。)

十五、

計畫主持人:沈佳儀

計畫名稱:第二期、單組、開放性的 DS-1062a 試驗,針對帶有可處理基因體變異且接受適用的標靶療法與含鉑化療時或之後惡化的晚期或轉移性非小細胞肺癌(TROPION-Lung05)

本院 IRB 編號: 2020-12-001B

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:半年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

(蕭光明委員為三等親,有利益衝突情事,已離席,確實迴避討論及投票。)

(邱昭華委員為協同主持人,有利益衝突情事,請假未出席,確實迴避討論及投票。)

十六、

計畫主持人:王鵬惠

計畫名稱:一項第三期、隨機分配、多中心、雙盲的全球性試驗,評估 Durvalumab 併用化學放射療法相較於單獨使用化學放射療法對局部晚期子宮頸癌女性患者之療效與安全性 (CALLA)

本院 IRB 編號: 2018-12-006BU

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)半年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

十七、

計畫主持人:楊慕華

計畫名稱: TransCon TLR7/8 促效劑單一療法或併用 Pembrolizumab 用於局部晚期或轉移 性實體惡性腫瘤參與者的第 1/2 期、開放性、劑量遞增與劑量擴張試驗

本院 IRB 編號: 2022-12-005BU

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)半年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

十八、

計畫主持人: 李怡姿

計畫名稱:不動桿菌之適當治療效果:一前瞻性觀察研究

本院 IRB 編號: 2016-06-004B

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

十九、

計畫主持人:洪逸平

計畫名稱:一項第 1/1b/2 期試驗,評估單獨使用 AMG 193 及合併 docetaxel 用於晚期 MTAP 缺失實體腫瘤受試者的安全性、耐受性、藥物動力學、藥效學及療效

本院 IRB 編號: 2022-01-006BU

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一季

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

二十、

計畫主持人: 黃其晟

計畫名稱:三陰性乳癌復發監測可行性評估

本院 IRB 編號: 2022-04-001BC

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

(林明君委員為親屬關係,有利益衝突情事,已離席,確實迴避討論及投票。)

(賴峻毅委員為協同主持人,有利益衝突情事,請假未出席,確實迴避討論及投票。)

二十一、

計畫主持人:張豐基

計畫名稱:以臨床及影像表徵診斷相似形態的腦部中線腫瘤

本院 IRB 編號: 2022-07-020BC

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

二十二、

計畫主持人: 葉奕成

計畫名稱:台灣肺腺癌的體學資料、腫瘤微環境與病理全切片影像之整合分析

本院 IRB 編號: 2019-07-006BC

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

二十三、

計畫主持人: 曾彥寒

計畫名稱:環形核醣核酸表現和結核病患臨床特性及治療反應的相關性分析-人體和細胞反應模式

本院 IRB 編號: 2022-06-013BC

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

二十四、

計書主持人: 黃聖捷

計畫名稱:循環腫瘤栓子/團塊之微核醣核酸生物標記於第四期大腸癌之臨床應用

本院 IRB 編號: 2021-06-005BC

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

二十五、

計畫主持人:楊振昌

計畫名稱:臺灣毒蛇咬傷診斷與治療現況及相關指引更新之研究

本院 IRB 編號: 2019-07-014BC

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

二十六、

計畫主持人: 黃國宏

計畫名稱:不同年齡與性別胃癌病患在手術後的臨床病理與基因變異分析

本院 IRB 編號: 2022-07-001BC

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

二十七、

計畫主持人:楊振昌

計畫名稱:運用人工智慧於急性中毒之診斷:一項先驅研究

本院 IRB 編號: 2020-07-002BC

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

二十八、

計畫主持人:李潤川

計畫名稱:以連續兩次動脈像取像技術克服因施打卜邁維斯所造成的運動偽影,進而提高

動脈像病灶診斷能力

本院 IRB 編號: 2021-06-012BC

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:一年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

二十九、

計畫主持人: 黃獻皞

計畫名稱:急診室老年人肌少症肥胖型和非肥胖型的預後和胃腸激素的相關性

本院 IRB 編號: 2022-07-014BC

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

三十、

計畫主持人: 陳志強

計畫名稱:台灣接受 dupilumab 治療的異位性皮膚炎患者的觀察研究

本院 IRB 編號: 2022-06-018BC

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

三十一、

計畫主持人:何祥齡

計畫名稱:感染症病原體及癌症生物標記體外檢測試劑研發及確效評估\_HBV RNA 在慢性

B型肝炎的臨床意義

本院 IRB 編號: 2020-08-002BC

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

三十二、

計畫主持人:蘇建維

計畫名稱:營養、發炎與纖維化標誌於預測肝癌患者預後之角色

本院 IRB 編號: 2022-07-007BC

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

三十三、

計畫主持人: 陳怡仁

計畫名稱:人工智慧輔助婦科手術之研究

本院 IRB 編號: 2022-06-008BC

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

三十四、

計畫主持人:方文良

計畫名稱:分析晚期胃癌接受根治性切除後腫瘤復發與否的臨床病理特徵及基因改變的差

異

本院 IRB 編號: 2022-07-002BC

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

三十五、

計畫主持人: 林芳綺

計畫名稱:特發性肺纖維化病患急性惡化前後夜間心律變異度與血氧飽和度之差異

本院 IRB 編號: 2020-04-016BC

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

三十六、

計畫主持人: 黃柏翰

計畫名稱:製造 OXA-48 碳青黴烯類抗生素分解酶之克雷伯氏肺炎桿菌造成的菌血症之治

療成效分析

本院 IRB 編號: 2022-07-025BC

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

三十七、

計書主持人:段大全

計畫名稱:在次級預防病患,心內去顫器置換術後,預測死亡的因子

本院 IRB 編號: 2018-07-039BC

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

三十八、

計畫主持人:張曉婷

計畫名稱:社區長期照護機構工作人員、住民與其家屬之安寧緩和照護教育與住民和家屬之安寧緩和照護需求評估與品質評估(第二、三、四年計畫)

本院 IRB 編號: 2021-07-009BC

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

三十九、

計畫主持人: 陳書庭

計畫名稱:COVID-19 感染後頭痛與長期後遺症之臨床與影像學研究

本院 IRB 編號: 2022-07-024BC

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

四十、

計畫主持人:蔡泉財

計畫名稱:心血管結構變異病患,接受心臟植入性電子儀器結果和長期預後

本院 IRB 編號: 2021-06-001BC

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

四十一、

計畫主持人:許志堅

計畫名稱:智慧腦醫學跨域計劃-智慧視網膜暨視神經病變診斷平台

本院 IRB 編號: 2020-06-025BC

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

四十二、

計畫主持人:陳育民

計畫名稱:免疫檢查點分子在非結核分枝桿菌肺病的潛在角色及動態變化

本院 IRB 編號: 2022-07-052BC

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:一年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

四十三、

計畫主持人: 陳寬軒藥師

計書名稱:建立含硼藥物篩選平臺探討治療髓母細胞瘤之機制及藥物基因體學

本院 IRB 編號: 2022-08-006BC

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

四十四、

計畫主持人:蔡佳芬

計畫名稱:運用腦電訊號和機器學習識別具認知障礙和腦霧症狀的新冠倖存者

本院 IRB 編號: 2022-07-019BC

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

四十五、

計畫主持人:何祥齡

計畫名稱:感染症病原體及癌症生物標記體外檢測試劑研發及確效評估\_HBV RNA 臨床評

估

本院 IRB 編號: 2020-08-003BC

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

四十六、

計畫主持人:黃渝芸

計畫名稱:葛瑞夫茲氏眼病變患者視力損傷之預測模型

本院 IRB 編號: 2022-07-022BC

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

四十七、

計畫主持人:李懿宬

計畫名稱:Mac-2 結合蛋白糖基化異構體在病毒性與非病毒性肝癌之預後角色

本院 IRB 編號: 2022-07-016BC

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

四十八、

計畫主持人:李潤川

計畫名稱:分析經選擇性體內放射治療之肝細胞癌及癌症肝轉移患者其臨床特性、預後因

素及結果之回溯性研究

本院 IRB 編號: 2015-05-002BC

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

四十九、

計畫主持人:潘聖衛

計畫名稱:血液游離去氧核醣核酸甲基化程度在輔助結核病診斷的可能角色

本院 IRB 編號: 2022-06-011BC

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

五十、

計畫主持人:李重賓

計畫名稱:細胞外囊泡 glypican-1 mRNA 和蛋白質作為胰臟癌的雙重生物標誌物

本院 IRB 編號: 2022-07-032BC

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

五十一、

計畫主持人:張雲亭

計畫名稱:糖尿病患者使用降血糖藥物與得到乾癬風險之研究

本院 IRB 編號: 2022-06-012BC

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

五十二、

計畫主持人: 吳貞宜

計畫名稱:探討慢性發炎疾病共病與醫療照護結果的關聯性

本院 IRB 編號: 2020-06-016BC

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

五十三、

計畫主持人: 陳春廷

計畫名稱:急診照護下之急性心肌梗塞預後因子分析

本院 IRB 編號: 2022-08-016BC

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

五十四、

計畫主持人:蘇剛正

計畫名稱:阻塞性睡眠呼吸中止與胃食道逆流症:探討氣道微量嗆入、氣道發炎與呼吸中

止嚴重程度的相關性

本院 IRB 編號: 2022-07-040BC

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:一年(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

五十五、

計畫主持人: 江東鴻

計畫名稱:利用機器學習建立重症患者抗生素降階評估輔助量表

本院 IRB 編號: 2022-08-003BC

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

五十六、

計畫主持人: 蕭逸函

計畫名稱:探討以還原氧化石墨烯、含氮微晶鑽石薄膜及奈米碳管基材與經皮二氧化碳分

壓監測儀在測量呼氣二氧化碳數值之相關性

本院 IRB 編號:2020-07-019BC

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

五十七、

計畫主持人:許喬博

計畫名稱:各類心臟瓣膜手術之術前及術後評估

本院 IRB 編號: 2022-05-003BC

初審建議:同意繼續進行

追蹤審查頻率:(依據試驗計畫特性及原追蹤審查頻率予以考量)一年

討論及決議:同意依初審建議,繼續進行

#### (四) 結案/終止/撤案

計畫主持人: 林浚仁

計畫名稱:血管性認知障礙和腦白質病變在頸動脈狹窄的進程和機制

本院 IRB 編號: 2019-08-019B 結案

討論事項:

(1) 法規: ● 略。

(2) 倫理: ● 略。

(3) 科學: ● 略。

(4) 受試者保護: ◆ 本案無易受傷害族群。(醫療委員、非醫療委員)

(5) 受試者同意書: ● 略。

決 議:

(一)修正後通過。

(二)建議事項:

● 有關成果報告,建請以本案實際收案人數提交成果報告。

(1) 其他: 本案因延遲繳交結案報告,建請計畫主持人完成 4 小時 GCP 相

關訓練。

二、

計畫主持人: 楊凱鈞

計畫名稱: 色胺酸分解與雙向情緒障礙患者腦中海馬回小分區結構及功能之關係

本院 IRB 編號: 2018-07-028B

初審建議:通過存查

討論及決議:同意依初審建議,予以結案

三、

計畫主持人: 劉祐岑

計畫名稱: 巴金森氏病患者步態變異性的影響因子與改善策略

本院 IRB 編號: 2021-08-014B

初審建議:通過存查

討論及決議:同意依初審建議,予以結案

四、

計畫主持人: 梁穎督導長

計畫名稱: 家庭照顧者使用手握手進食技巧(UH)遠距課程改善重度失智症患者營養狀況

本院 IRB 編號: 2022-03-007B

初審建議: 通過存查

討論及決議:同意依初審建議,予以結案

五、

計畫主持人: 陳三奇

計畫名稱: 重組鼠 IL-12 和抗 PD-1 聯合誘導協同抗腫瘤反應

本院 IRB 編號: 2022-03-009B

初審建議:通過存查

討論及決議:同意依初審建議,予以結案

六、

計畫主持人: 李怡慧

計畫名稱: 閉鎖迴路式的腦機介面刺激中風後癱瘓手之效應

本院 IRB 編號: 2019-08-017B

初審建議:通過存查

討論及決議:同意依初審建議,予以結案

七、

計畫主持人: 彭雪芳護理長

計畫名稱: 藉由分析低體溫及低血氧之危險因素以發展早期預防介入及檢視其對早產兒之

罹病率、體重成長率及神經發展結果之影響

本院 IRB 編號: 2018-06-006B

初審建議:通過存查

討論及決議:同意依初審建議,予以結案

八、

計畫主持人: 蘇宇平

計畫名稱: 適當強度機械力運動對糖尿病引起之退化性關節炎的影響

本院 IRB 編號: 2021-07-017B

初審建議:通過存查

討論及決議:同意依初審建議,予以結案

九、

計畫主持人: 侯明志

計畫名稱: 一項第二期、開放性,有關 Brazikumab 使用於中度至重度活動性潰瘍性結腸炎參與者的長期延伸安全性試驗 (EXPEDITION OLE)

本院 IRB 編號: 2021-10-006BU

初審建議:通過存查

討論及決議:同意依初審建議,予以結案

+ \

計畫主持人: 侯明志

計畫名稱: Brazikumab 使用於中度至重度活動性克隆氏症參與者的一項開放性、長期延伸性試驗(INTREPID OLE)

本院 IRB 編號: 2021-11-003BU

初審建議:通過存查

討論及決議:同意依初審建議,予以結案

+-,

計畫主持人: 鄧惟濃

計畫名稱: 區域麻醉於乳房手術之探討與應用

本院 IRB 編號: 2020-05-001B

初審建議:通過存查

討論及決議:同意依初審建議,予以結案

十二、

計畫主持人: 李正達

計畫名稱: 一項雙盲、安慰劑對照、隨機退出、多中心臨床試驗,旨在以目前期別為躁期或鬱期、伴隨或未伴隨混合特質之第一型雙極性躁鬱症患者為對象,評估以 cariprazine 降低劑量療程預防復發的療效、安全性和耐受性

本院 IRB 編號: 2019-08-027BU

初審建議:通過存查

討論及決議:同意依初審建議,予以結案

(白雅美委員為共協同主持人,有利益衝突情事,已離席,確實迴避討論及投票。)

十三、

計畫主持人: 李國華

計畫名稱: 減少急性腎病變轉慢性腎病防治計畫

本院 IRB 編號: 2020-04-005B

初審建議:通過存查

討論及決議:同意依初審建議,予以結案

十四、

計畫主持人: 彭殿王

計畫名稱: 一項多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照之第 3 期試驗,探討 Benralizumab (MEDI-563)併用中等至高劑量吸入型皮質類固醇加上長效型  $\beta$  2 促效劑用於氣 喘控制不佳病患之療效與安全性

本院 IRB 編號: 2017-09-003BU

初審建議:通過存查

討論及決議:同意依初審建議,予以結案

三、免予審查案件:無。

四、緊急治療案(共3件)

1、

計畫主持人: 陳一瑋

計畫名稱:針對一位復發口腔癌患者執行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號: 2023-06-E02B

初審建議:建議通過,已發核准函

討論及決議:同意依初審建議通過

### 2、

計畫主持人: 陳一瑋

計畫名稱:針對一位復發顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號: 2023-06-E03B

初審建議:建議通過,已發核准函討論及決議:同意依初審建議通過

3、

計畫主持人: 陳一瑋

計畫名稱:針對一位復發顱內惡性膠質細胞瘤患者進行補救性硼中子捕獲治療

本院 IRB 編號: 2023-06-E04B

初審建議:建議通過,已發核准函討論及決議:同意依初審建議通過

## 五、嚴重不良事件及非預期問題(共4件):

No	1
IRB 編號	2020-03-002B
計畫主持人	林邑璁
計畫名稱	微菌叢植入治療在根除腸道帶有多重抗藥性細菌的效果
院內/院外	院內
受試者代號	1
預期性相關性	非預期不相關
未預期/不良事件 後果	死亡, 日期:2023/5/7
嚴重不良事件/未 預期問題	肺炎
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	2
IRB 編號	2021-08-012B
計畫主持人	許志堅
計畫名稱	銳視二夜戴型角膜塑型隱形眼鏡 臨床試驗
院內/院外	院內
受試者代號	VGH10
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件 後果	其他:角膜內皮細胞明顯減少
嚴重不良事件/未 預期問題	角膜內皮細胞明顯減少

審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。
會議決議	通過。
No	3
IRB 編號	2021-10-004BU
計畫主持人	黄煦晴
計畫名稱	一項第 1b 期試驗,評估 AMG 757 併用 AMG 404 對小細胞肺癌 (SCLC) 受試者的安全性和療效
院內/院外	院內
受試者代號	43961002003
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件 後果	延長病人住院時間
嚴重不良事件/未	記憶障礙
預期問題	<b>记息厚</b> 儉
審查建議	提審議會報告/核備
	同意核備。
討論	(蕭光明委員為三等親,有利益衝突情事,已離席,確實迴避討論及投票
	• )
會議決議	通過。
No	4
IRB 編號	2020-11-012BU
計畫主持人	陳明晃
	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多國多中心試驗,評估
計畫名稱	Durvalumab 合併確定性化學放射療法用於局部晚期、無法手術切除的食
	道鱗狀細胞癌之患者(KUNLUN)
院內/院外	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
受試者代號	2022A312535(E7402014)
預期性相關性	非預期可能相關
未預期/不良事件 後果	死亡, 日期:2022/9/07
嚴重不良事件/未 預期問題	ACUTE KIDNEY INJURY (Acute kidney injury)
審查建議	提審議會報告/核備
討論	同意核備。 (林明君委員為親屬關係,有利益衝突情事,已離席,確實迴避討論及投票。) (賴峻毅委員為協同主持人,有利益衝突情事,請假未出席,確實迴避討論及投票。)

會議決議 通過。

# 六、試驗偏離/不遵從計畫之審查案 (共29件):

RB 編號	No	1
計畫主持人	IRB 編號	2022-04-005B
備差類型	計畫名稱	生醫大數據導引新機制藥物開發
備差類型 Minor noncompliance  本次通報之問題 或事件是否在本 試験/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)  審查建議 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響  1. 本案通報由非本案研究人員之其他人員通行受試者同意書簽署,因此 進行本次偏離業通報;因偏離業通報申請書說明中,有關簽署日期填 寫 110 年,因此建議提審議會討論。 2. 依主持人說明為前速之申請書所填簽署日期為誤權,正確簽署年份為 111 年,已更正。 3. 有關「非本案研究人員之其他人員進行受試者同意書簽署」乙事,其 受試者資料不應納入研究分析。 4. 依主持人說明,本次偏離業通報一共 37 位受試者,將於本計畫中排除 研究分析。 5. 因計畫主持人於執行研究發生知情同意程序偏離,請計畫主持人完成 4 小時知情同意相關之 GCP 相關訓練。  ● 偽正復通過。 ● 同意核備。 ● 因計畫主持人於執行研究發生知情同意程序偏離,請計畫主持人完成 4 小時知情同意相關之 GCP 相關訓練。  No  RB 編號  2014-11-011BU  計畫名稱  在未曾接受治療、問變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中, 比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗 計畫主持人 編水鴻 偏差事由  略 Minor noncompliance	計畫主持人	黄其晟
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance) 審查建議  ②試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響  計論  1.本案通報由非本案研究人員之其他人員進行受試者同意書簽署,因此 進行本次偏離案通報;因偏離案通報申請書說明中,有關簽署日期填 寫110年,因此建議提審議會討論。 2.依主持人說明為前述之申請書所填簽署日期為誤植,正確簽署年份為 111年,已更正。 3.有關「非本案研究人員之其他人員進行受試者同意書簽署」乙事,其 受試者資料不應納入研究分析。 4.依主持人說明,本次偏離業通報一共 37 位受試者,將於本計畫中排除 研究分析。 5.因計畫主持人於執行研究發生知情同意程序偏離,請計畫主持人完成 4 小時知情同意相關之 GCP 相關訓練。  ● 修正後通過。 ● 同意核備。 ● 同意核備。 ● 因計畫主持人於執行研究發生知情同意程序偏離,請計畫主持人完成 4 小時知情同意相關之 GCP 相關訓練。  1. 本 等	偏差事由	略
或事件是否在本 試験/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance) 審查建議 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響 計論 1.本案通報由非本案研究人員之其他人員進行受試者同意書簽署,因此進行本次偏離案通報;因偽離案通報申請書說明中,有關簽署日期填寫110年,因此建議提審議會討論。 2.依主持人說明為前述之申請書所填簽署日期為誤權,正確簽署年份為111年,已更正。 3.有關「非本案研究人員之其他人員進行受試者同意書簽署」乙事,其受試者資料不應納入研究分析。 4.依主持人說明,本次偽離案通報一共 37 位受試者,將於本計畫中排除研究分析。 5.因計畫主持人於執行研究發生知情同意程序偏離,請計畫主持人完成 4小時知情同意相關之 GCP 相關訓練。 ● 修正後通過。 ● 同意核備。 ● 因計畫主持人於執行研究發生知情同意程序偏離,請計畫主持人完成 4小時知情同意相關之 GCP 相關訓練。  1. 修正後通過。 ● 固計畫主持人於執行研究發生知情同意程序偏離,請計畫主持人完成 4小時知情同意相關之 GCP 相關訓練。  1. 修正後通過。 ● 固計畫主持人於執行研究發生知情可意程序偏離,請計畫主持人完成 4小時知情同意相關之 GCP 相關訓練。  2. 《日刊書上持人於執行研究發生知情可意程序。 《日刊書上持人於執行研究發生知情可意程序。 《日刊書上持人完成 4 小時知情可意相關之 GCP 相關訓練。  3. 《日刊書上持人於執行研究發生知情可意程序。 《日刊書上持人完成 4 小時知情可意相關之 GCP 相關訓練。  4. 《日刊書上持人完成 4 小時知情可意相關之 GCP 相關訓練。  4. 《日刊書上持人完成 4 小時知情可意相關之 GCP 相關訓練。  5. 《日刊書上持人完成 4 小時知情可意相關之 GCP 相關訓練。  4. 《日刊書上持人完成 4 小時知情可意相關之 GCP 相關訓練。  5. 《日刊書上持人表述、4 小時知情可意相關之 GCP 相關訓練。  6. 《日刊書上持人表述、4 小時知情可意相關之 GCP 相關訓練。  6. 《日刊書上持人表述、4 小時知情可能,請計畫主持人完成 4 小時知情可能,請計畫主持人完成 4 小時知情知能,請計畫主持人完成 4 小時知情知识。 4 小時知情知識, 4 小時知情可能, 4 小時知情知識, 4 小時知情知識, 4 小時知情知識, 4 小時知情知識, 4 小時知情知識, 4 小時知能可能, 4 小時知情知識, 4 小時知情知識, 4 小時知情知識, 4 小時知情知識, 4 小時知能可能, 4 小時知情知識, 4 小時知情知識, 4 小時知識, 4 小時知識, 4 小時知情知識, 4 小時知識, 4 小問述述, 4 小時知識, 4 小能知識, 4 小能知識, 4 小能知識, 4 小	偏差類型	Minor noncompliance
試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance) 審查建議 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響  計論 1. 本案通報由非本案研究人員之其他人員進行受試者同意書簽署,因此進行本次偏離案通報: 因偏離案通報申請書說明中,有關簽署日期填寫110年,因此建議提審議會討論。 2. 依主持人說明為前述之申請書所填簽署日期為誤植,正確簽署年份為111年,已更正。 3. 有關「非本案研究人員之其他人員進行受試者同意書簽署」乙事,其受試者資料不應納入研究分析。 4. 依主持人說明,本次偏離案通報一共 37 位受試者,將於本計畫中排除研究分析。 5. 因計畫主持人於執行研究發生知情同意程序偏離,請計畫主持人完成 4小時知情同意相關之 GCP 相關訓練。  ● 修正後通過。 ● 同意核備。 ● 因計畫主持人於執行研究發生知情同意程序偏離,請計畫主持人完成 4小時知情同意相關之 GCP 相關訓練。  No 2  IRB 編號 2014-11-011BU 計畫名稱 在未曾接受治療、問變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中,比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗計畫主持人 羅永鴻 偏差事由 略	本次通報之問題	否
生過 (Continuing Noncompliance)  審查建議  受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響  計論  1. 本案通報由非本案研究人員之其他人員進行受試者同意書簽署,因此進行本次偏離案通報,因偏離案通報申請書說明中,有關簽署日期填寫110年,因此建議提審議會討論。  2. 依主持人說明為前述之申請書所填簽署日期為誤植,正確簽署年份為111年,已更正。  3. 有關「非本案研究人員之其他人員進行受試者同意書簽署」乙事,其受試者資料不應納入研究分析。  4. 依主持人說明,本次偏離案通報一共 37 位受試者,將於本計畫中排除研究分析。  5. 因計畫主持人於執行研究發生知情同意程序偏離,請計畫主持人完成 4小時知情同意相關之 GCP 相關訓練。  會議決議  ⑥ 修正後通過。  ⑥ 同意核備。  ⑥ 因計畫主持人於執行研究發生知情同意程序偏離,請計畫主持人完成 4小時知情同意相關之 GCP 相關訓練。  No  2  IRB 編號  2014-11-011BU  計畫名稱  在未曾接受治療、問變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中,比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗計畫主持人 羅永鴻 偏差事由 略  偏差數型  Minor noncompliance	或事件是否在本	
(Continuing Noncompliance) 審查建議 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響 計論 1.本案通報由非本案研究人員之其他人員進行受試者同意書簽署,因此進行本次偏離案通報;因偏離案通報申請書說明中,有關簽署日期填寫110年,因此建議提審議會討論。 2.依主持人說明為前述之申請書所填簽署日期為誤植,正確簽署年份為111年,已更正。 3.有關「非本案研究人員之其他人員進行受試者同意書簽署」乙事,其受試者資料不應納入研究分析。 4.依主持人說明,本次偏離案通報一共 37 位受試者,將於本計畫中排除研究分析。 5.因計畫主持人於執行研究發生知情同意程序偏離,請計畫主持人完成 4 小時知情同意相關之 GCP 相關訓練。 ● 修正後通過。 ● 同意核備。 ● 因計畫主持人於執行研究發生知情同意程序偏離,請計畫主持人完成 4 小時知情同意相關之 GCP 相關訓練。  No 2 IRB 編號 2014-11-011BU 計畫名稱 在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中,比較自ectinib和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗計畫主持人 羅永鴻 偏差事由 略	試驗/研究曾經發	
Noncompliance)  審查建議  受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響  1. 本案通報由非本案研究人員之其他人員進行受試者同意書簽署,因此進行本次偏離案通報;因偏離案通報申請書說明中,有關簽署日期填寫110年,因此建議提審議會討論。  2. 依主持人說明為前述之申請書所填簽署日期為誤植,正確簽署年份為111年,已更正。  3. 有關「非本案研究人員之其他人員進行受試者同意書簽署」乙事,其受試者資料不應納入研究分析。  4. 依主持人說明,本次偏離案通報一共 37 位受試者,將於本計畫中排除研究分析。  5. 因計畫主持人於執行研究發生知情同意程序偏離,請計畫主持人完成 4 小時知情同意相關之 GCP 相關訓練。  ● 修正後通過。 ● 同意核備。 ● 因計畫主持人於執行研究發生知情同意程序偏離,請計畫主持人完成 4 小時知情同意相關之 GCP 相關訓練。  No  2  IRB 編號  2014-11-011BU  計畫名稱  在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中,比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗計畫主持人 羅永鴻  偏差事由  略  Minor noncompliance	生過	
審查建議 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響  1. 本案通報由非本案研究人員之其他人員進行受試者同意書簽署,因此進行本次偏離案通報;因偏離案通報申請書說明中,有關簽署日期填寫110年,因此建議提審議會討論。  2. 依主持人說明為前述之申請書所填簽署日期為誤植,正確簽署年份為111年,已更正。  3. 有關「非本案研究人員之其他人員進行受試者同意書簽署」乙事,其受試者資料不應納入研究分析。  4. 依主持人說明,本次偏離案通報一共 37 位受試者,將於本計畫中排除研究分析。  5. 因計畫主持人於執行研究發生知情同意程序偏離,請計畫主持人完成 4小時知情同意相關之 GCP 相關訓練。  ● 修正後通過。 ● 同意核備。 ● 因計畫主持人於執行研究發生知情同意程序偏離,請計畫主持人完成 4小時知情同意相關之 GCP 相關訓練。  NO  2  IRB 編號  2014-11-011BU  計畫名稱  在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中,比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗計畫主持人 羅水鴻  偏差郵由  略  Minor noncompliance	(Continuing	
計論  1. 本案通報由非本案研究人員之其他人員進行受試者同意書簽署,因此進行本次偏離案通報;因偏離案通報申請書說明中,有關簽署日期填寫110年,因此建議提審議會討論。 2. 依主持人說明為前述之申請書所填簽署日期為誤植,正確簽署年份為111年,已更正。 3. 有關「非本案研究人員之其他人員進行受試者同意書簽署」乙事,其受試者資料不應納入研究分析。 4. 依主持人說明,本次偏離案通報一共 37 位受試者,將於本計畫中排除研究分析。 5. 因計畫主持人於執行研究發生知情同意程序偏離,請計畫主持人完成 4 小時知情同意相關之 GCP 相關訓練。  ● 修正後通過。 ● 同意核備。 ● 因計畫主持人於執行研究發生知情同意程序偏離,請計畫主持人完成 4 小時知情同意相關之 GCP 相關訓練。  No  2  IRB 編號  2014-11-011BU  計畫名稱 在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中,比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗計畫主持人 羅永鴻  偏差事由  略  Minor noncompliance	Noncompliance)	
進行本次偏離案通報;因偏離案通報申請書說明中,有關簽署日期填寫 110 年,因此建議提審議會討論。  2. 依主持人說明為前述之申請書所填簽署日期為誤植,正確簽署年份為 111 年,已更正。  3. 有關「非本案研究人員之其他人員進行受試者同意書簽署」乙事,其 受試者資料不應納入研究分析。  4. 依主持人說明,本次偏離案通報一共 37 位受試者,將於本計畫中排除 研究分析。  5. 因計畫主持人於執行研究發生知情同意程序偏離,請計畫主持人完成 4 小時知情同意相關之 GCP 相關訓練。  ● 修正後通過。 ● 同意核備。 ● 因計畫主持人於執行研究發生知情同意程序偏離,請計畫主持人完成 4 小時知情同意相關之 GCP 相關訓練。  No  2 IRB 編號  2014-11-011BU  在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中, 比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗計畫主持人 羅永鴻  偏差事由  略  Minor noncompliance	審查建議	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
寫 110 年,因此建議提審議會討論。 2. 依主持人說明為前述之申請書所填簽署日期為誤植,正確簽署年份為 111 年,已更正。 3. 有關「非本案研究人員之其他人員進行受試者同意書簽署」乙事,其 受試者資料不應納入研究分析。 4. 依主持人說明,本次偏離案通報一共 37 位受試者,將於本計畫中排除 研究分析。 5. 因計畫主持人於執行研究發生知情同意程序偏離,請計畫主持人完成 4 小時知情同意相關之 GCP 相關訓練。  ● 修正後通過。 ● 同意核備。 ● 因計畫主持人於執行研究發生知情同意程序偏離,請計畫主持人完成 4 小時知情同意相關之 GCP 相關訓練。  No  2  IRB 編號 2014-11-011BU 計畫名稱 在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中, 比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗 計畫主持人 羅永鴻 偏差事由 略  Minor noncompliance	討論	1. 本案通報由非本案研究人員之其他人員進行受試者同意書簽署,因此
2.依主持人說明為前述之申請書所填簽署日期為誤植,正確簽署年份為 1111 年,已更正。 3.有關「非本案研究人員之其他人員進行受試者同意書簽署」乙事,其 受試者資料不應納入研究分析。 4.依主持人說明,本次偏離案通報一共 37 位受試者,將於本計畫申排除 研究分析。 5.因計畫主持人於執行研究發生知情同意程序偏離,請計畫主持人完成 4 小時知情同意相關之 GCP 相關訓練。  ● 修正後通過。 ● 同意核備。 ● 因計畫主持人於執行研究發生知情同意程序偏離,請計畫主持人完 成 4 小時知情同意相關之 GCP 相關訓練。  No 2 IRB編號 2014-11-011BU 計畫名稱 在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中, 比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗 計畫主持人 羅永鴻 偏差事由 略 Minor noncompliance		進行本次偏離案通報;因偏離案通報申請書說明中,有關簽署日期填
111 年,已更正。 3. 有關「非本案研究人員之其他人員進行受試者同意書簽署」乙事,其受試者資料不應納入研究分析。 4. 依主持人說明,本次偏離案通報一共 37 位受試者,將於本計畫中排除研究分析。 5. 因計畫主持人於執行研究發生知情同意程序偏離,請計畫主持人完成 4小時知情同意相關之 GCP 相關訓練。  ● 修正後通過。 ● 同意核備。 ● 因計畫主持人於執行研究發生知情同意程序偏離,請計畫主持人完成 4小時知情同意相關之 GCP 相關訓練。  No 2 IRB 編號 2014-11-011BU 計畫名稱 在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中,比較 alectinib和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗計畫主持人 羅永鴻 偏差事由 略 偏差類型 Minor noncompliance		寫 110 年,因此建議提審議會討論。
3. 有關「非本案研究人員之其他人員進行受試者同意書簽署」乙事,其受試者資料不應納入研究分析。 4. 依主持人說明,本次偏離案通報一共 37 位受試者,將於本計畫中排除研究分析。 5. 因計畫主持人於執行研究發生知情同意程序偏離,請計畫主持人完成 4小時知情同意相關之 GCP 相關訓練。  ● 修正後通過。 ● 同意核備。 ● 因計畫主持人於執行研究發生知情同意程序偏離,請計畫主持人完成 4小時知情同意相關之 GCP 相關訓練。  No  IRB 編號  2014-11-011BU  計畫名稱  在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中,比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗計畫主持人 羅永鴻 偏差事由  略  Minor noncompliance		2. 依主持人說明為前述之申請書所填簽署日期為誤植,正確簽署年份為
受試者資料不應納入研究分析。 4. 依主持人說明,本次偏離案通報一共 37 位受試者,將於本計畫中排除研究分析。 5. 因計畫主持人於執行研究發生知情同意程序偏離,請計畫主持人完成 4 小時知情同意相關之 GCP 相關訓練。  ● 修正後通過。 ● 同意核備。 ● 因計畫主持人於執行研究發生知情同意程序偏離,請計畫主持人完成 4 小時知情同意相關之 GCP 相關訓練。  No  2  IRB 編號 2014-11-011BU  計畫名稱 在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中,比較 alectinib和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗計畫主持人 羅永鴻  偏差事由 略  Minor noncompliance		111 年,已更正。
4. 依主持人說明,本次偏離案通報一共 37 位受試者,將於本計畫中排除研究分析。 5. 因計畫主持人於執行研究發生知情同意程序偏離,請計畫主持人完成 4 小時知情同意相關之 GCP 相關訓練。  ● 修正後通過。 ● 同意核備。 ● 因計畫主持人於執行研究發生知情同意程序偏離,請計畫主持人完成 4 小時知情同意相關之 GCP 相關訓練。  No  2  IRB 編號  2014-11-011BU  計畫名稱  在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中,比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗計畫主持人 羅永鴻  偏差事由  略  Minor noncompliance		3. 有關「非本案研究人員之其他人員進行受試者同意書簽署」乙事,其
研究分析。 5. 因計畫主持人於執行研究發生知情同意程序偏離,請計畫主持人完成 4 小時知情同意相關之 GCP 相關訓練。  ● 修正後通過。 ● 同意核備。 ● 因計畫主持人於執行研究發生知情同意程序偏離,請計畫主持人完成 4 小時知情同意相關之 GCP 相關訓練。  No  2  IRB 編號  2014-11-011BU  計畫名稱  在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中,比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗計畫主持人 羅永鴻  偏差事由  略  Minor noncompliance		受試者資料不應納入研究分析。
5. 因計畫主持人於執行研究發生知情同意程序偏離,請計畫主持人完成 4 小時知情同意相關之 GCP 相關訓練。  ● 修正後通過。 ● 同意核備。 ● 因計畫主持人於執行研究發生知情同意程序偏離,請計畫主持人完成 4 小時知情同意相關之 GCP 相關訓練。  No  2  IRB 編號  2014-11-011BU 計畫名稱  在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中,比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗計畫主持人 羅永鴻 偏差事由  略  Minor noncompliance		4. 依主持人說明,本次偏離案通報一共 37 位受試者,將於本計畫中排除
小時知情同意相關之 GCP 相關訓練。  ● 修正後通過。 ● 同意核備。 ● 因計畫主持人於執行研究發生知情同意程序偏離,請計畫主持人完成 4 小時知情同意相關之 GCP 相關訓練。  No  2  IRB 編號  2014-11-011BU  計畫名稱  在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中,比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗計畫主持人 編差事由  略  Minor noncompliance		研究分析。
●議決議  ● 修正後通過。 ● 同意核備。 ● 因計畫主持人於執行研究發生知情同意程序偏離,請計畫主持人完成 4 小時知情同意相關之 GCP 相關訓練。  No  2  IRB 編號  2014-11-011BU  計畫名稱  在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中,比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗計畫主持人  編差事由  略  Minor noncompliance		5. 因計畫主持人於執行研究發生知情同意程序偏離,請計畫主持人完成 4
● 同意核備。 ● 因計畫主持人於執行研究發生知情同意程序偏離,請計畫主持人完成 4 小時知情同意相關之 GCP 相關訓練。  No 2 IRB編號 2014-11-011BU 計畫名稱 在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中,比較 alectinib和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗計畫主持人 編差事由 略 偏差類型 Minor noncompliance		小時知情同意相關之 GCP 相關訓練。
● 因計畫主持人於執行研究發生知情同意程序偏離,請計畫主持人完成4小時知情同意相關之GCP相關訓練。  NO  2  IRB編號  2014-11-011BU  計畫名稱  在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中,比較 alectinib和 crizotinib的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗計畫主持人  羅永鴻  偏差事由  略  Minor noncompliance	會議決議	● 修正後通過。
成 4 小時知情同意相關之 GCP 相關訓練。  No  2  IRB 編號  2014-11-011BU  計畫名稱  在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中, 比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗  計畫主持人  羅永鴻  偏差事由  略  Minor noncompliance		● 同意核備。
No       2         IRB 編號       2014-11-011BU         計畫名稱       在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中,比較 alectinib和 crizotinib的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗計畫主持人 羅永鴻 編差事由 略         偏差事由       略         偏差類型       Minor noncompliance		● 因計畫主持人於執行研究發生知情同意程序偏離,請計畫主持人完
IRB編號       2014-11-011BU         計畫名稱       在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中, 比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗         計畫主持人       羅永鴻         偏差事由       略         偏差類型       Minor noncompliance		成 4 小時知情同意相關之 GCP 相關訓練。
計畫名稱 在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中, 比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗 計畫主持人 羅永鴻 略 略 Minor noncompliance	No	2
比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗計畫主持人羅永鴻偏差事由略偏差類型Minor noncompliance	IRB 編號	2014-11-011BU
計畫主持人羅永鴻偏差事由略偏差類型Minor noncompliance	計畫名稱	在未曾接受治療、間變性淋巴瘤激酶陽性的晚期非小細胞肺癌患者中,
編差事由 略 偏差類型 Minor noncompliance		比較 alectinib 和 crizotinib 的隨機分組、多中心、第三期、開放標示試驗
偏差類型 Minor noncompliance	計畫主持人	羅永鴻
•	偏差事由	略
木次通報之問題	偏差類型	Minor noncompliance
4- / WIK - M/W   U	本次通報之問題	否
或事件是否在本	或事件是否在本	

といれ /ママ ウロング /ニ ブ	
試驗/研究曾經發	
生過	
(Continuing	
Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備
	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
	(邱昭華委員為協同主持人,有利益衝突情事,請假未出席,確實迴避討
	論及投票。)
No	3
IRB 編號	2016-10-003B
計畫名稱	B型肝炎疫苗在愛滋病毒感染者與感染愛滋病毒高風險群的隨機分組臨
	床試驗
計畫主持人	蘇建維
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	否
或事件是否在本	
試驗/研究曾經發	
生過	
(Continuing	
Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備
	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	4
IRB 編號	2019-03-003B
計畫名稱	一項以作用於免疫調節受體之 ASP1948 單獨或合併 Nivolumab 治療晚
	期實質腫瘤受試者的第一 b 期試驗
計畫主持人	張牧新
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	否
或事件是否在本	
試驗/研究曾經發	
生過	
(Continuing	
Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備
L	

	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	5
IRB 編號	2019-10-012BU
計畫名稱	有關 Nivolumab 合併 Ipilimumab 相較於 Sorafenib 或 Lenvatinib 作為晚期
	肝細胞癌參與者第一線治療的一項隨機分配、多中心、第3期試驗
計畫主持人	黄怡翔
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	否
或事件是否在本	
試驗/研究曾經發	
生過	
(Continuing	
Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備
	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	6
IRB 編號	2019-12-001BU
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗,針對罹患 PIK3CA-突
	變、荷爾蒙受體-陽性、HER2-陰性之局部晚期或轉移性乳癌病患評估
	GDC-0077 併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 相較於安慰劑併用
	PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 的療效與安全性
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	否
或事件是否在本	
試驗/研究曾經發	
生過	
(Continuing	
Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備
	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
	(林明君委員為親屬關係,有利益衝突情事,已離席,確實迴避討論及投
	票。)
	(賴峻毅委員為協同主持人,有利益衝突情事,請假未出席,確實迴避討

	論及投票。)
No	7
IRB 編號	2019-12-001BU
計畫名稱	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗,針對罹患 PIK3CA-突
	變、荷爾蒙受體-陽性、HER2-陰性之局部晚期或轉移性乳癌病患評估
	GDC-0077 併用 PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 相較於安慰劑併用
	PALBOCICLIB 和 FULVESTRANT 的療效與安全性
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	否
或事件是否在本	
試驗/研究曾經發	
生過	
(Continuing	
Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備
	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
	(林明君委員為親屬關係,有利益衝突情事,已離席,確實迴避討論及投
	票。)
	(賴峻毅委員為協同主持人,有利益衝突情事,請假未出席,確實迴避討
	論及投票。)
No	8
IRB 編號	2020-06-015BU
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、安慰劑對照、劑量範圍、劑量
	尋找、平行分組試驗,評估 PF-06865571 (DGAT2i) 單獨施用及與 PF-
	05221304 (ACCi) 共同施用對於組織切片確診患非酒精性脂肪性肝炎和纖
	維化第 2 或第 3 階段之成年參與者的療效及安全性
計畫主持人	黄怡翔
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	否
或事件是否在本	
試驗/研究曾經發	
生過	
(Continuing	
Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備

	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
曾	9
IRB 編號	2020-06-015BU
計畫名稱	一項第 2 期、隨機分配、雙盲、雙模擬、安慰劑對照、劑量範圍、劑量
	尋找、平行分組試驗,評估 PF-06865571 (DGAT2i) 單獨施用及與 PF-05201204 (ACCi) 从日本 图
	05221304 (ACCi) 共同施用對於組織切片確診患非酒精性脂肪性肝炎和纖
11 th 12 14 1	維化第 2 或第 3 階段之成年參與者的療效及安全性
計畫主持人	黄怡翔
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	否
或事件是否在本	
試驗/研究曾經發	
生過	
(Continuing	
Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備
	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	10
IRB 編號	2020-07-004BU
計畫名稱	一項利用前導性 Osimertinib 作為單一療法或與化學療法併用相較於單獨
	使用標準照護化學療法,用於治療表皮生長因子受體突變陽性、可手術
	切除的非小細胞肺癌患者之第三期、隨機分配、對照、多中心、3 組試驗
	(NeoADAURA)
計畫主持人	陳育民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	否
或事件是否在本	
試驗/研究曾經發	
生過	
(Continuing	
Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備
	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	11

IRB 編號	2020-08-002BU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗,比較 Trastuzumab
可 鱼 石 符	Deruxtecan (T-DXd) 與試驗主持人選擇的化療,用於在乳癌轉移情況下已
	接受內分泌療法仍疾病惡化的 HER2 低表現、荷爾蒙受體陽性患者
	(DESTINY-Breast06)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	
或事件是否在本	
試驗/研究曾經發	
生過	
(Continuing	
Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備
	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
	(林明君委員為親屬關係,有利益衝突情事,已離席,確實迴避討論及投
	票。)
	(賴峻毅委員為協同主持人,有利益衝突情事,請假未出席,確實迴避討
	論及投票。)
No	12
IRB 編號	2020-08-002BU
計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、多中心、開放性試驗,比較 Trastuzumab
	Deruxtecan (T-DXd) 與試驗主持人選擇的化療,用於在乳癌轉移情況下已
	接受內分泌療法仍疾病惡化的 HER2 低表現、荷爾蒙受體陽性患者
	(DESTINY-Breast06)
計畫主持人	曾令民
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	否
或事件是否在本	
試驗/研究曾經發	
生過	
(Continuing	
Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備
	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
<u> </u>	I .

(株明君委員為親屬關係,有利益衝突情事,已離席,確實迴避討論及投票。) (領峻較委員為協同主持人,有利益衝突情事,請假未出席,確實迴避討論及投票。)  No 13  IRB 編號 2020-11-009B 計畫名稱 針野縣關節可關節炎(縣關節 OA)受試者評估 Chondrochymal®療效與安全性的第 Ilb 期試驗 計畫主持人 張明超  低差斯由 略 低差類型 Minor noncompliance 本文通報之問題 是 或事件是否在本		/川田五丰日出加屋田及 上刊以及南北市 一年 土中、一、一、一
(報峻報委員為協同主持人,有利益衝突情事,請假未出席,確實迴避討論及投票。)   No		
No         13           IRB 編號         2020-11-009B           計畫名稿         針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal®療效與安全性的第 IIb 期試驗           計畫主持人         張明超           傷差事由         略           傷差期型         Minor noncompliance           本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)         提審議會報告/核備受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究           會議決議         阿意核備。           No         14           IRB 編號         2020-11-009B           計畫主持人 係居事由 係屬差事由 係屬差專生         好期超 每           傷差事由 係屬差類型         Minor noncompliance           本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 或事件是否在本試驗/研究曾經發生進過 或事件是否在本試驗/研究曾經發生進過         是           成事性是否在本試驗/研究曾經發生達過         提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究           RT         提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究		
IRB 編號         2020-11-009B           計畫名稱         針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal® 療效與安全性的第 IIb 期試驗           計畫主持人 偏差事由 偏差類型         略           概如後 或事件是否在本 試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)         是           審查建議         提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究           會議決議         同意核備。           No         14           IRB 編號         2020-11-009B           計畫主持人 偏差事由 偏差專由 偏差專出         與明超 機學聯閱節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal® 療效與安全性的第 IIb 期試驗 張如與安全性的第 IIb 期試驗           計畫主持人 偏差事由 偏差類型 本次通報之問題 表數事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)         是           審查建議 (Continuing Noncompliance)         提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究	No	
計畫名稱       針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal® 療效與安全性的第 IIb 期試驗         計畫主持人       張明超         偏差專由       略         偏差類型       Minor noncompliance         本交通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)       提審議會報告/核備受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究         會議決議       同意核備。         No       14         IRB 編號       2020-11-009B         計畫主持人       預明超         偏差事由       略         偏差事由       略         偏差期型       Minor noncompliance         本次通報之問題或數件是否在本試験/研究曾經發生透過       是         建國(Continuing Noncompliance)       是         審查建議       提審議會報告/核備受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究		
計畫主持人         張明超           偏差專由         略           偏差類型         Minor noncompliance           本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過         提審議會報告/核備受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究           會議決議         同意核備。           No         14           IRB 編號         2020-11-009B           計畫名稱         針對縣關節骨關節炎(縣關節 OA)受試者評估 Chondrochymal® 療效與安全性的第 IIb 期試驗           計畫主持人         張明超           傷差事由         略           傷差期型         Minor noncompliance           本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)         是           審查建議         提審議會報告/核備受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究		
傷差事由       略         傷差類型       Minor noncompliance         本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)       是         審查建議       提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究         會議決議       同意核備。         No       14         IRB 編號       2020-11-009B         計畫名稱       針對縣關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal®療效與安全性的第 IIb 期試驗         計畫主持人 偏差事由 偏差類型       Minor noncompliance         本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)       是         審查建議       提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究	四 正 20 1/11	-
傷差類型       Minor noncompliance         本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)       是         審查建議       提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究         會議決議       同意核備。         No       14         IRB 編就       2020-11-009B         計畫名稱       針對縣關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal®療效與安全性的第 IIb 期試驗         計畫主持人       張明超         傷差事由       喀         偏差類型       Minor noncompliance         本次通報之問題 或事件是否在本試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)       是         審查建議       提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究	計畫主持人	張明超
本次通報之問題       是         或事件是否在本       試驗/研究曾經發生過         (Continuing Noncompliance)       提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究         會議決議       同意核備。         No       14         IRB 編號       2020-11-009B         計畫名稱       針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal®療效與安全性的第 IIb 期試驗         計畫主持人       張明超         傷差專由       略         傷差類型       Minor noncompliance         本次通報之問題       是         或事件是否在本試驗/研究曾經發生過       (Continuing Noncompliance)         審查建議       提審議會報告/核備受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究	偏差事由	略
或事件是否在本 試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)       提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究	偏差類型	Minor noncompliance
試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance)       提審議會報告/核備	本次通報之問題	是
生過 (Continuing Noncompliance)       提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究         會議決議       同意核備。         No       14         IRB 編號       2020-11-009B         計畫名稱       針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal®療效與安全性的第 IIb 期試驗         計畫主持人       張明超         偏差事由       略         偏差轉型       Minor noncompliance         本次通報之問題 或事件是否在本試驗/研究曾經發生追過 (Continuing Noncompliance)       是         審查建議       提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究	或事件是否在本	
(Continuing Noncompliance)       (Continuing Noncompliance)         審查建議       提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究         會議決議       同意核備。         No       14         IRB 編號       2020-11-009B         計畫名稱       針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal®療效與安全性的第 IIb 期試驗         計畫主持人       張明超         傷差事由       略         傷差類型       Minor noncompliance         本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發生退 (Continuing Noncompliance)       是         審查建議       提審議會報告/核備 	試驗/研究曾經發	
Noncompliance)       審查建議       提審議會報告/核備	生過	
審查建議       提審議會報告/核備	(Continuing	
受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究         會議決議       同意核備。         No       14         IRB 編號       2020-11-009B         計畫名稱       針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal®療效與安全性的第 IIb 期試驗         計畫主持人       張明超         偏差事由       略         偏差類型       Minor noncompliance         本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)       是         審查建議       提審議會報告/核備受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究	Noncompliance)	
會議決議       同意核備。         No       14         IRB 編號       2020-11-009B         計畫名稱       針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal® 療效與安全性的第 IIb 期試驗         計畫主持人       張明超         偏差事由       略         偏差類型       Minor noncompliance         本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)       是         審查建議       提審議會報告/核備受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究	審查建議	提審議會報告/核備
會議決議       同意核備。         No       14         IRB 編號       2020-11-009B         計畫名稱       針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal®療效與安全性的第 IIb 期試驗         計畫主持人       張明超         偏差事由       略         偏差類型       Minor noncompliance         本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)       是         審查建議       提審議會報告/核備受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究		受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研
No       14         IRB 編號       2020-11-009B         計畫名稱       針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal® 療效與安全性的第 IIb 期試驗         計畫主持人       張明超         偏差事由       略         偏差類型       Minor noncompliance         本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)       是         審查建議       提審議會報告/核備受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究         審查建議       提審議會報告/核備         受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究		究
IRB 編號       2020-11-009B         計畫名稱       針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal® 療效與安全性的第 IIb 期試驗         計畫主持人       張明超         偏差事由       略         偏差類型       Minor noncompliance         本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)       是         審查建議       提審議會報告/核備受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究	會議決議	同意核備。
計畫名稱 針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal®療效與安全性的第 IIb 期試驗 計畫主持人 張明超 偏差事由 略 偏差類型 Minor noncompliance 本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance) 審查建議 提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究	No	14
性的第 IIb 期試驗         計畫主持人       張明超         偏差事由       略         偏差類型       Minor noncompliance         本次通報之問題或事件是否在本試驗/研究曾經發生過(Continuing Noncompliance)       是         審查建議       提審議會報告/核備受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究         審查建議       提審議會報告/核備受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究	IRB 編號	2020-11-009B
計畫主持人       張明超         偏差事由       略         偏差類型       Minor noncompliance         本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)       是         審查建議       提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究	計畫名稱	針對膝關節骨關節炎(膝關節 OA)受試者評估 Chondrochymal®療效與安全
偏差事由       略         偏差類型       Minor noncompliance         本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)       是         審查建議       提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究		性的第 IIb 期試驗
偏差類型       Minor noncompliance         本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)       是         審查建議 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究	計畫主持人	張明超
本次通報之問題 或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance)  審查建議 提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究	偏差事由	略
或事件是否在本 試驗/研究曾經發 生過 (Continuing Noncompliance) 審查建議 提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究	偏差類型	Minor noncompliance
試驗/研究曾經發生過 (Continuing Noncompliance) 審查建議 提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究	本次通報之問題	是
生過 (Continuing Noncompliance)         審查建議       提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究	或事件是否在本	
(Continuing Noncompliance)  審查建議 提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究	試驗/研究曾經發	
Noncompliance)  審查建議  提審議會報告/核備  受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究	生過	
審查建議 提審議會報告/核備 受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究	(Continuing	
受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研究	Noncompliance)	
究	審查建議	提審議會報告/核備
		受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響/受試(檢、訪)者退出研
會議決議 同意核備。		究
	會議決議	同意核備。
No 15		1.4.12.18.184

IRB 編號	2021-02-028BU
計畫名稱	一項隨機分配、評估者盲性之對照試驗,評估 OIF/β-TCP 用於開放性脛
	骨骨折需要植骨之病患的安全性與臨床表現
計畫主持人	江昭慶
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	否
或事件是否在本	
試驗/研究曾經發	
生過	
(Continuing	
Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備
	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	16
IRB 編號	2021-05-013B
計畫名稱	基因療法 4D-310 用於患有法布瑞氏症並影響心臟之成人的一項開放性、
	第 1/2a 期試驗
計畫主持人	牛道明
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	否
或事件是否在本	
試驗/研究曾經發	
生過	
(Continuing	
Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備
	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	17
IRB 編號	2021-07-008BU
計畫名稱	一項針對 HER2 陽性、轉移性和/或無法切除之胃或胃食道接合處(GEJ)腺
	癌,且在接受含 Trastuzumab 的療程後,於治療期間或之後惡化的受試者
	,使用 Trastuzumab Deruxtecan 之第 3 期、多中心、雙組、隨機分配、開
	放性試驗(DESTINY-Gastric04)
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略

偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	否
或事件是否在本	
試驗/研究曾經發	
生過	
(Continuing	
Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備
	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	18
IRB 編號	2021-08-012B
計畫名稱	銳視二夜戴型角膜塑型隱形眼鏡 臨床試驗
計畫主持人	許志堅
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	是
或事件是否在本	
試驗/研究曾經發	
生過	
(Continuing	
Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備
	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	19
IRB 編號	2021-08-012B
計畫名稱	銳視二夜戴型角膜塑型隱形眼鏡 臨床試驗
計畫主持人	許志堅
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	是
或事件是否在本	
試驗/研究曾經發	
生過	
(Continuing	
Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備
	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響

會議決議	同意核備。
No	20
IRB 編號	2021-09-007BU
計畫名稱	Semaglutide 用於第 2 型糖尿病及周邊動脈疾病患者對其功能性體能的作
	用
計畫主持人	林亮羽
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	是
或事件是否在本	
試驗/研究曾經發	
生過	
(Continuing	
Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備
	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	21
IRB 編號	2021-09-012BU
計畫名稱	一項樞紐第三期隨機分組、安慰劑對照的臨床試驗,評估鳥苷酸環化酶
	(sGC)刺激劑 Vericiguat/MK-1242 用於治療射出低收縮分率之慢性心臟衰
	竭成人的療效與安全性
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	是
或事件是否在本	
試驗/研究曾經發	
生過	
(Continuing	
Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備
	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	22
IRB 編號	2021-10-004BU
計畫名稱	一項第 1b 期試驗,評估 AMG 757 併用 AMG 404 對小細胞肺癌
	(SCLC) 受試者的安全性和療效
計畫主持人	黄煦晴

偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	否
或事件是否在本	
試驗/研究曾經發	
生過	
(Continuing	
Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備
	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
	(蕭光明委員為三等親,有利益衝突情事,已離席,確實迴避討論及投票
	· )
No	23
IRB 編號	2021-10-005B
計畫名稱	一項第二期單組試驗,以 ASP-1929 光免疫療法併用 Pembrolizumab 治
	療局部區域性復發合併轉移或未轉移,且無法接受治癒性局部治療的頭
	頸部鱗狀細胞癌患者
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	否
或事件是否在本	
試驗/研究曾經發	
生過	
(Continuing	
Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備
	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	24
IRB 編號	2022-01-003BU
計畫名稱	一項在晚期 EB 病毒陽性 (EBV+) 實體腫瘤患者中使用 Nanatinostat 和
	Valganciclovir 以及在復發性/轉移性鼻咽癌患者中併用 Pembrolizumab 的
	第 1b/2 期、開放性、多中心試驗
計畫主持人	楊慕華
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	否

トナルロエムし	
或事件是否在本	
試驗/研究曾經發	
生過	
(Continuing	
Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備
	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	25
IRB 編號	2022-02-029BU
計畫名稱	一項第 1b/3 期臨床試驗,比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相
	對於單獨使用化療加 Nivolumab,用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交
	界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	是
或事件是否在本	
試驗/研究曾經發	
生過	
(Continuing	
Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備
	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	26
IRB 編號	2022-02-029BU
計畫名稱	一項第 1b/3 期臨床試驗,比較 Bemarituzumab 加化療及 Nivolumab 相
	對於單獨使用化療加 Nivolumab,用於未曾治療的晚期胃癌及胃食道交
	界癌且 FGFR2b 過度表現的受試者 (FORTITUDE-102)
計畫主持人	陳明晃
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	否
或事件是否在本	
試驗/研究曾經發	
生過	
(Continuing	
Noncompliance)	

審查建議	提審議會報告/核備
<b>番旦</b> 廷城	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
会議法議	同意核備。
會議決議	27
No	
IRB 編號	2022-03-002BU
計畫名稱	一項隨機分配、開放性、活性藥物對照,針對錯誤配對修復基因缺陷
	(dMMR)的晚期或復發性子宮內膜癌患者,比較 pembrolizumab 與含鉑雙
	重化學治療用於第一線治療的第三期臨床試驗 (KEYNOTE-C93/GOG-
	3064/ENGOT-en15)
計畫主持人	王鵬惠
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	否
或事件是否在本	
試驗/研究曾經發	
生過	
(Continuing	
Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備
	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	28
IRB 編號	2022-04-004B
計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照、多中心試驗,評估 inclisiran 對於已
	確立心血管疾病參與者之重大不良心血管事件的影響 (VICTORION-2
	PREVENT)
計畫主持人	江晨恩
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	否
或事件是否在本	
試驗/研究曾經發	
生過	
(Continuing	
Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備
	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。
No	29
-	

IRB 編號	2019-03-004BC
計畫名稱	乾癬健康結果試驗 (PSoHO) - 一項探討中度至重度斑塊型乾癬生物性治
	療 3 年健康結果的國際觀察性試驗
計畫主持人	張雲亭
偏差事由	略
偏差類型	Minor noncompliance
本次通報之問題	否
或事件是否在本	
試驗/研究曾經發	
生過	
(Continuing	
Noncompliance)	
審查建議	提審議會報告/核備
	受試(檢、訪)者並未因所通報問題/事件受不良影響
會議決議	同意核備。

### 肆、報告及討論事項

- 一、 追蹤上次會議審議案件及決議事項 (附件一)
- 二、 衛生福利部審議案件情形(附件二)
- 三、 112年4月藥學部藥品申請變更(附件三)
- 四、 2017-03-004BU 實地訪查意見表 (附件四)
- 五、 臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序清單 (附件五)

## 伍、提案討論

## 陸、臨時動議

柒、散 會(下午04時30分正)

## 附件一 追蹤上次會議審議案件及決議事項

## 一、 新案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
1	2023-05-004BU CIRB 主審案	陳威志	一項兩群組、第 II 期、多中心、隨機分配、雙盲、平行分組、安慰劑對照試驗,評估 VIXARELIMAB 相較於安慰劑,在特發性肺纖維化患者和全身性硬化症相關之間質性肺病患者中的療效和安全性	主修過性F;訊過資訊近下,延期 ICF:懷了學問, 是可以 是可以 是可以 是可以 是可以 是可以 是可以 是可以	已發函
2	2023-02-019B	尤香玉	希玖探索者(SeizurExplorer)之癲癇控 制功效初探	修正後通 過	本次審議會再 議
3	2023-05-003B	陳育民	探索免疫檢查點之調控機制與基因變 異以強化肺癌免疫治療策略-三年計 畫	通過	已發函
4	2023-05-001B	陳詩佳 副護理 長	血液透析病人咀嚼口香糖對口乾的成 效	通過	待主持人回覆

#### 二、 簡易轉一般案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
5	2023-01-023BCF 簡易轉一般	陳正翰	早期敗血症之免疫生物標記篩選與其 即時檢測方式開發	修正後通過	已發函

#### 三、 修正變更案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
6	2022-04-005B#2 修正變更案	黄其晟	生醫大數據導引新機制藥物開發	通過	已發函
7	2021-03-008BC#2 修正變更案	陳惠蘭	腎臟替代治療的重症患者之臨床特徵 和預後分析與成效探討	通過	已發函

#### 四、 持續審查案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
8	2021-03-008BC 持續審查案	陳惠蘭	腎臟替代治療的重症患者之臨床特徵 和預後分析與成效探討	通過	待主持人回覆

## 五、 結案/終止/撤案

No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
----	--------	-----	------	------	------

9	2018-09-007BCF 結案	李政家	分析海綿竇血管瘤治療前後之影像變 化、出血機率、及癲癇控制,並應用 於機器之深度學習	修正後送本 會	待主持人回覆
---	----------------------	-----	--	------------	--------

#### 六、 試驗偏差

ſ	No	IRB 編號	主持人	計畫名稱	審查結果	執行情形
	10	2022-04-005B 偏離案	黄其晟	生醫大數據導引新機制藥物開發	修正後送本	本次審議會再 議

No	主持人	編號	計畫名稱/藥	審查結果
	J			新案(共6案)
1	陳明晃	送 (T.北民醫審臺榮總院	AST 301 (pNGVL3- hICD) Injection 167 μ g/mL ; LEUKINER (sargramosti m) Injection 100 μ g/mL	「AST 301 (pNGVL3-hICD) Injection 167 $\mu$ g/mL; LEUKINER (sargramostim) Injection 100 $\mu$ g/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:PN-301-22) 乙案,經核,本部原則同意試驗進行,惟本部得於試驗施行期間,依最新之科學發展,通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案,須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段,請查照。  二、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫,案內申請人/試驗委託者為諾佛萬生技顧問股份有限公司,本部同意之計畫書版本日期為:PN-301-22 Protocol Version 1.1,Date:10 April 2023。 三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件,以配合前述臨床試驗進行。 四、有關案內申請分批進口之試驗用藥物清單數量如附件,以配合前述臨床試驗進行。 四、有關案內申請分批進口之試驗用藥物清單數量如附件,以配合前述臨床試驗進行,惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14 碼)及項次(3 碼)逕向海關辦理正式報關程序,不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準則」規定辦理。 五、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定性試驗,檢驗結果留廠備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性試驗,檢驗結果留廠備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性試驗,檢驗結果留廠備查。臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責,如有超限規格應通知中央衛生主管機關。
2	曾令民	送 (T- 光 民 醫 院 5534	TRODELVY (Sacituzuma b govitecan) Lyophilized Powder for Solution for Infusion 180 mg/ Vial	「TRODELVY (Sacituzumab govitecan) Lyophilized Powder for Solution for Infusion 180 mg/ Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: GS-US-598-6168)乙案,經核,本部原則同意試驗進行,惟本部得於試驗施行期間,依最新之科學發展,通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案,須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表及貨品進口同意書各 1 份。詳如說明段,請查照。  二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫,案內申請人/試驗委託者為香港商吉立亞醫藥有限公司台灣分公司,本部同意之計畫書版本日期為:Amendment 1,Date: 22 February 2023  三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件,以配合前述臨床

				試驗進行。
				四、案內因未檢送臺大醫院、柳營奇美醫院、高雄長庚紀念醫院
				、臺北榮民總醫、成大醫院、林口長庚紀念醫院、雙和醫院及三
				軍總醫院之受試者同意書,請貴公司於該等試驗中心執行前,檢
				齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請,俟同意後始可執行
				「Milvexian Tablet 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫
				編號:70033093AFL3002)乙案,經核,本部原則同意試驗進行,
				惟本部得於試驗施行期間,依最新之科學發展,通知修正本試驗
				。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案
				,須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項 1
				份、受試者同意書同意表 1 份及貨品進口同意書 2 份。詳如說明
				段,請查照。
				二、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫,試驗申請人/試驗委託者為
				艾昆緯股份有限公司,本部同意之計畫書版本日期為:Version:
				Original , Date : 09 December 2022 。
				三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件,以配合前述臨床
				試驗進行。
				四、案內因未檢送國泰綜合醫院、義大醫院、林口長庚紀念醫院
		2023-		、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺大醫院、中國醫藥大學附
	江	04-	Milvexian	設醫院、淡水馬偕紀念醫院、三軍總醫院、彰化基督教醫院及萬
3	晨	006B	Tablet	芳醫院之受試者同意書,請貴公司於該等試驗中心執行前,檢齊
	恩	U	100mg	相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請,俟同意後始可執行。
		U		
				五、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定
				性試驗,檢驗結果留廠商備查。臨床試驗期間,貴公司應對試驗
				用藥之安定性與品質負責,如有超限規格應通知中央衛生主管機
				關。
				六、有關案內申請分批進口之試驗用藥物清單數量如附件,以配
				合前述臨床試驗進行,惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內
				容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序,不
				得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準
				則」規定辦理。
				七、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器,請向國家通訊傳播
				委員會申請專案核准進口持有及使用。
				八、如對上述內容如有疑義,請與承辦人黃于玲聯絡,電話:
				(02)8170-6000#519, E-mail:ylhuang1120@cde.org.tw。
	\ -	2023-	3 A'1	「Milvexian Film-Coated Tablet 25 mg」供查驗登記用藥品臨床試
	江口	04-	Milvexian	驗計畫(計畫編號:70033093ACS3003)乙案,經核,本部原則同
4	晨	007B	Film-Coated	意試驗進行,惟本部得於試驗施行期間,依最新之科學發展,通
	恩	U	Tablet 25 mg	知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品
	U		,12—1- WM WINT- WM C 以 II / I I I I I I I I I I I I I I I I	

		ı	T	•
				之查驗登記案,須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗
				應注意事項 1 份、受試者同意書同意表 1 份及貨品進口同意書 2
				份。詳如説明段,請查照。
				二、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫,試驗申請人/試驗委託者為
				艾昆緯股份有限公司,本部同意之計畫書版本日期為: Version:
				Original, Date: 28-September-2022 o
				三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件,以配合前述臨床
				試驗進行。
				四、案內因未檢送高雄醫學大學附設中和紀念醫院、臺大醫院、
				林口長庚紀念醫院、彰化基督教醫院、振興醫院、萬芳醫院、義
				大醫院、三軍總醫院、淡水馬偕紀念醫院及國泰綜合醫院之受試
				者同意書,請貴公司於該試驗中心執行前,檢齊相關文件向本部
				提出臨床試驗變更案申請,俟同意後始可執行。
				五、請於 database lock 前檢送 SAP,以評估主要與次要評估指標
				censoring rules 之適當性與次要評估指標檢定順序之合理性。
				六、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定
				性試驗,檢驗結果留廠商備查。臨床試驗期間,貴公司應對試驗
				用藥之安定性與品質負責,如有超限規格應通知中央衛生主管機
				闘。
				七、有關案內申請分批進口之試驗用藥物清單數量如附件,以配
				合前述臨床試驗進行,惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內
				容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序,不
				得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗作業準
				則」規定辦理。
				八、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器,請向國家通訊傳播
				委員會申請專案核准進口持有及使用。
			JNJ-	「JNJ-61186372 (Amivantamab) Solution for Infusion 50mg/mL;
				Lazertinib Tablet 80mg; Dexamethasone Tablet 4mg; Methotrexate
			(Amivantam	Injection 25mg/mL; Montelukast Tablet 10mg」供查驗登記用藥品
			ab) Solution	臨床試驗計畫(計畫編號:61186372NSC2005)之新增試驗中心及
			for Infusion	受試者同意書變更乙案,經核,復如說明段,請查照。
		2022	50mg/mL;	<ul><li>支訊有內息音要更一案,經核,後如號仍投,明旦照。</li><li>三、本部同意新增高雄醫學大學附設中和紀念、臺北榮民總醫院</li></ul>
	陳		Lazertinib	一、本部问息刑指同雄哲学八字附設下和紀念、室北宋氏總哲院 及臺中榮民總醫院為試驗中心,該等中心試驗主持人分別為洪仁
5	育	06-		
	民		Tablet 80mg	宇醫師、陳育民醫師及楊宗穎醫師。
		U	, D .1	四、有關本次新增受試者同意書,應於藥品查驗登記審查暨線上
			Dexamethas	申請作業平台變更類別選擇「新增/修正受試者同意書」並上傳需
			one Tablet	檢附資料,以利本部審查作業進行,請貴公司依上述說明補正後
			4mg;	,另案提出申請。
				五、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員,確保其對計畫有
			e Injection	充分之瞭解,被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關

			25mg/mL;	人員之任用須經人體試驗委員會同意,始得參與本試驗。
				六、另,提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881
				號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
			Tublet Tollig	
				「Vixarelimab Solution for Injection 360mg/2mL/Vial」供查驗登記
				用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GB44496)乙案,經核,本部原
				則同意試驗進行,惟本部得於試驗施行期間,依最新之科學發展
				,通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該 並 2 2 4 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7 7
				藥品之查驗登記案,須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床
				試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段,請
				查照。
				二、貴公司申請之藥品臨床試驗計畫,試驗申請人/試驗委託者為
	-1-	2023-	Vixarelimab	
	陳	05-	Solution for	畫書版本日期為:Protocol GB44496, Version 2, Date: 24-Dec-
6	威	004B	Injection	2022 •
	志	U		三、本部同意之受試者同意書版本日期如附件,以配合前述臨床
			Vial	試驗進行。
				四、請貴公司於試驗解盲前,檢送統計分析計畫 (SAP)至本部審
				查。
				五、貴公司應依據安定性試驗計畫持續進行本試驗用藥品之安定
				性試驗,檢驗結果留廠商備查。臨床試驗期間,貴公司應對試驗
				用藥之安定性與品質負責,如有超限規格應通知中央衛生主管機
				開。
				六、相關具有電信管制射頻器材之電子儀器,請向國家通訊傳播
				委員會申請專案核准進口持有及使用。
				修正案(共 22 案)
				「EDP 938 Tablet 150 mg、200mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計
				畫(計畫編號: EDP 938-103)之計畫書變更乙案,經核,本部同意
				,復如說明段,請查照。
				三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請
	柯		EDP 938	之藥品臨床試驗計畫,本部同意變更後之計畫書版本日期為:
	博	03-	Tablet 200	Version 8.0, Date: 07 March 2023
	伸	002B	mg	四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」,如
				計畫內容變更,應檢附相關資料及該公告程序第三點文件,於向
				同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時,同步函送本部核
				備,若經查有延遲通報乙事,將依貴公司延遲時間暫停行使「多
				國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
	陳		MEDI4736;	MEDI4736; MEDI1123 (Durvalumab; Tremelimumab) Injection
8	三		MEDI1123	50mg/mL; 20mg/mL 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:
	奇		(Durvaluma	D419CC00002)之變更試驗主持人乙案,經核,本部同意,復如說
	•	U	b;	明段,請查照。

				三、本部同意臺北榮民總醫院試驗主持人變更為陳三奇醫師。 四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員,確保其對計畫有 充分之瞭解,被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關 人員之任用須經人體試驗委員會同意,始得參與本試驗。
9	陳育民	05- 014B	ONO- 4538(Nivolu mab) Solution for Injection 10 mg/mL	「ONO-4538 (Nivolumab) Solution for Injection 10 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:ONO-4538-52)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫,本部同意變更後之計畫書版本日期為: Version 10,Date: February 28, 2023。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」,如計畫內容變更,應檢附相關資料及該公告程序第三點文件,於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時,同步函送本部核備,若經查有延遲通報乙事,將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
10	牛道明	2020- 12- 006B U	KJX839 (Inclisiran) Solution for Injection in pre- filled syringe 284 mg/ 1.5 mL	「KJX839 (Inclisiran) Solution for Injection in pre-filled syringe 284 mg/1.5mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:CKJX839C12301)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫,本部同意變更後之計畫書版本日期為:Version 02,Date:17-Feb-2023。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」,如計畫內容變更,應檢附相關資料及該公告程序第三點文件,於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時,同步函送本部核備,若經查有延遲通報乙事,將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。 五、有關試驗計畫書提及嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間之替代相關程序,仍請依110年6月25日衛授食字第1101405846號函修訂之「嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則」辦理。
11	陳明晃	2021- 01- 010B U	Tecentriq (Atezolizum ab) Solution for Infusion 1200mg/20 mL, Avastin (Bevacizum ab) Solution for Infusion	「Tecentriq (Atezolizumab) Solution for Infusion 1200mg/20mL, Avastin (Bevacizumab) Solution for Infusion 400mg/16mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GO42661)之計畫書變更、變更試驗目的為學術研究及終止試驗中心乙案,經核,復如說明段,請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫,本部同意變更後之計畫書版本日期為:Version 6,Date:03 Feb 2023。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」,如

			100	المناف ال
				計畫內容變更,應檢附相關資料及該公告程序第三點文件,於向
			L	同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時,同步函送本部核
				備,若經查有延遲通報乙事,將依貴公司延遲時間暫停行使「多
				國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
				五、本部同意變更旨揭試驗計畫之試驗目的為學術研究用。
				六、貴公司申請終止臺大醫院為試驗中心,本部業已知悉。為維
				護受試者之權益,請確實執行對受試者後續安全性追蹤,如該院
				有收納或篩選受試者則應給予適當之治療,如案內病患有後續追
				蹤報告,應即時通報全國藥物不良反應通報中心。
				七、另,提醒貴公司依107年3月29日衛授食字第1071401881
				號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
				Nivolumab Injection 100mg/10mL/Vial; Ipilimumab Injection
				200mg/40mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:
				CA2099DW)之計畫書變更及通報藥品試驗文件更新乙案,經核,
				復如說明段,請查照。
			Nivolumab	三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請
			Injection	之藥品臨床試驗計畫,本部同意變更後之計畫書版本日期為:
	黄怡翔	2019-	100mg/10m	Protocol Amendment 02 , Date : 01-Feb-2023 。
1.0		10-	L/Vial;	四、案內通報更新藥品試驗文件,應於藥品查驗登記審查暨線上
12		012B	Ipilimumab	申請作業平台變更類別選擇「變更/更新試驗藥品 CMC 資料或試
		U	Injection	驗藥品文件」,並於公文敘明是否涉及變更成品製造廠,以利本部
			200mg/40m	審查作業進行,請貴公司依上述說明補正後,另案提出申請。
			L/Vial	五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」,如
				計畫內容變更,應檢附相關資料及該公告程序第三點文件,於向
				同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時,同步函送本部核
				備,若經查有延遲通報乙事,將依貴公司延遲時間暫停行使「多
				國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
				「AMG139 (Brazikumab) IV infusion 720mg/6ml/Vial、SC Injection
				120mg/ml/PFS」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:
			A N C 1 2 2	D5271C00002 (Legacy # 3150-303-008) )之新增及終止試驗中心、
			AMG139	受試者同意書變更、試驗用醫療器材再進口及試驗用儀器共用乙
			(Brazikumab	案,經核,復如說明段,隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同
	侯		) IV Infusion	意表 1 份及貨品進口同意書 2 份,請查照。
13	明	11-	720mg/6ml/	三、本部同意新增亞東紀念醫院、林口長庚紀念醫院及臺中榮民
	志	003B	Vial · SC	總醫院為試驗中心,該等中心試驗主持人分別為鍾承軒醫師、邱
		U	Injection	正堂醫師及張崇信醫師。
			120mg/ml/P	四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件,以
			FS	配合前述臨床試驗進行。
				五、本部同意終止中山醫學大學附設醫院及臺北榮民總醫院為試
				驗中心。為維護受試者之權益,請確實執行對受試者後續安全性

				追蹤,如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療,如案內病患有後續追蹤報告,應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 六、有關案內申請分批進口之試驗用醫療器材清單數量如附件, 以配合前述臨床試驗進行,惟不得轉供其他用途。並以核發同意 書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序, 不得採行「簡易申報」。 七、111年11月30日衛授食字第1119057704號函(簽審文號: DHS00001221720)所核之試驗用進口腸鏡影像上傳設備及心電圖 機得供旨揭計畫之亞東紀念醫院、林口長庚紀念醫院及臺中榮民 總醫院試驗中心共同使用。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗 作業準則」規定辦理。 八、試驗用儀器應於試驗完成後一個月內退運原廠並將海關退運 出口證明文件送本部食品藥物管理署備查。 九、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員,確保其對計畫有
				充分之瞭解,被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意,始得參與本試驗。 十、另,提醒貴公司依107年3月29日衛授食字第1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
14	黄煦晴	02-	Tecentriq (Atezolizum ab) IV Injection 1200mg/20 ml/Vial	「Tecentriq (Atezolizumab) IV Injection 1200mg/20ml/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:GO40241)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫,本部同意變更後之計畫書版本日期為: Version 10,Date:27-Feb-2023。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」,如計畫內容變更,應檢附相關資料及該公告程序第三點文件,於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時,同步函送本部核備,若經查有延遲通報乙事,將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
15	陳育民	2020- 07- 004B U	Osimertinib Tablets 40 mg \ 80 mg	「Osimertinib Tablets40mg、80mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D516AC00001)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫,本部同意變更後之計畫書版本日期為: Version 3.0,Date: 10 January 2023。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」,如計畫內容變更,應檢附相關資料及該公告程序第三點文件,於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時,同步函送本部核備,若經查有延遲通報乙事,將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。

				「Mytesi (Crofelemer) Tablet 125mg」供查驗登記用藥品臨床試驗
16	顏 厥 全	11-	Mytesi (Crofelemer) Tablet 125mg	計畫(計畫編號: NP303-102) 之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫,本部同意變更後之計畫書版本日期為: Final Version 8.0 Amendment 4, Date: March 8, 2023。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」,如計畫內容變更,應檢附相關資料及該公告程序第三點文件,於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時,同步函送本部核備,若經查有延遲通報乙事,將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
17	王鹏惠	2022- 11- 007B U	E7386 Tablet 10mg	「E7386 Tablet 10mg、40mg;E7080 (Lenvatinib) Capsule 4mg、 10mg 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:E7386-J081-102)之計畫書變更及變更試驗主持人乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。  三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫,本部同意變更後之計畫書版本日期為: Version 10.0 (Amendment 09) ,Date: 10 Mar 2023。  四、本部同意臺中榮民總醫院試驗主持人變更為許世典醫師。  五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」,如計畫內容變更,應檢附相關資料及該公告程序第三點文件,於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時,同步函送本部核備,若經查有延遲通報乙事,將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。  六、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員,確保其對計畫有充分之瞭解,被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意,始得參與本試驗。
18	曾令民	12-	GDC-0077 Film-Coated Tablets 3mg • 9mg	「GDC-0077 Film-Coated Tablets 3mg、9mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:WO41554)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫,本部同意變更後之計畫書版本日期為:Version 8,Date:08-Mar-2023。四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」,如計畫內容變更,應檢附相關資料及該公告程序第三點文件,於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時,同步函送本部核備,若經查有延遲通報乙事,將依貴公司延遲時間暫停行使「多

	l	1	<u> </u>	
				國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
				五、另,本部同意貴公司申請補正111年12月21日衛授食字第
				1119063443 號函說明段三為「本部同意變更後之計畫書版本日期
				為:Version 7,Date:21-Oct-2022」。
				「Enpatoran (MSC2584939A) Film-coated Tablet 25mg」供查驗登
				記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:MS200569_0048)之計畫書變
		2022-	Enpatoran	更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。三、本部同意
	張	12-	(MSC25849	貴公司變更後之計畫書版本日期為: Version 3.0, Date: 20
19	雲	008A	39A) Film-	December 2022 ·
	亭	U	coated tablet	四、以下事項提醒貴公司:新版主持人手冊更新之非臨床 male
			25mg	fertility 及 peri- and a postnatal development study 發現,建議於受
				試者同意書充分告知相關可能風險,並提醒應持續探討本品於生
				殖發育相關風險。
				「JNJ-42756493 (Erdafitinib) Film-Coated Tablet 3mg、4mg、5mg
				」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:42756493CAN2002
				)之計畫書變更及終止試驗中心乙案,復如說明段,請查照。
			JNJ- 42756493 (Erdafitinib) Film-Coated	三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請
				之藥品臨床試驗計畫,本部同意變更後之計畫書版本日期為:
				Amendment 6 , Date: 22 February 2023 .
				四、本部同意終止臺中榮民總醫院為試驗中心,另貴公司申請終
		2020-		止彰化基督教醫院及柳營奇美醫院為試驗中心,本部業已知悉。
20	洪	01-		為維護受試者之權益,請確實執行對受試者後續安全性追蹤,如
20	逸	005B		該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療,如案內病患有後
	平	U	Tablets 3mg	續追蹤報告,應即時通報全國藥物不良反應通報中心。
			· 4mg ·	五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」,如
			5mg	計畫內容變更,應檢附相關資料及該公告程序第三點文件,於向
				同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時,同步函送本部核
				備,若經查有延遲通報乙事,將依貴公司延遲時間暫停行使「多
				國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
				六、另,提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881
				號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
			「MK-3475	MK-3475 (Pembrolizumab) Injection 100mg/4mL/Vial NK-
				7684A (MK-7684 200 mg \ Pembrolizumab 200 mg) Injection
			mab)	20mL/Vial、Lenvatinib Capsule 4mg、10mg」供學術研究用藥品臨
	黄	2021-	Injection	床試驗計畫(計畫編號: MK-3475-365)之計畫書及受試者同意書變
21	逸	06-		更乙案,經核,本部同意,復如說明段,隨函檢送藥品臨床試驗
	修	014B		受試者同意書同意表1份,請查照。
	12	U		三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請
			7684 200	之藥品臨床試驗計畫,本部同意變更後之計畫書版本日期為:
				MK-3475-365-13 , Date: 13-Mar-2023。
<u></u>			····5	1/11x 5 1/5 505 15 Duto - 15 1/101 2025

			Pembrolizu	四、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件,以
			mab 200	配合前述臨床試驗進行。
			mg)	五、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」,如
			Injection	計畫內容變更,應檢附相關資料及該公告程序第三點文件,於向
			20mL/Vial	同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時,同步函送本部核
			,	備,若經查有延遲通報乙事,將依貴公司延遲時間暫停行使「多
			Lenvatinib	國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
			Capsule 4mg	
			· 10mg <sub>→</sub>	
			101118	「PCI-32765 (Ibrutinib) Capsules 140mg」供查驗登記用藥品臨床
				試驗計畫(計畫編號: PCYC-1141-CA)之計畫書變更乙案,經核,
				本部同意,復如說明段,請查照。
				三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請
	柯	2017-	PCI-32765	之藥品臨床試驗計畫,本部同意變更後之計畫書版本日期為:
22	博	09-	(Ibrutinib)	Amendment 4, Date: 07 February 2023。
	伸	002B U	Capsules	四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」,如
	17		140mg	計畫內容變更,應檢附相關資料及該公告程序第三點文件,於向
				同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時,同步函送本部核
				備,若經查有延遲通報乙事,將依貴公司延遲時間暫停行使「多
				國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
				「Tecentriq (Atezolizumab) IV Injection 1200mg/20mL/Vial」供查驗
				登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:WO40242)之計畫書變更
				乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。
			Tecentriq	三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請
	楊	2018-	(Atezolizum	之藥品臨床試驗計畫,本部同意變更後之計畫書版本日期為:
23	勿慕	03-	ab) IV Injection 1200mg/20	Version 12, Date: 24-Feb-2023。
23	<b>※</b>	002B		四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」,如
	羊	U		計畫內容變更,應檢附相關資料及該公告程序第三點文件,於向
			mL/Vial	同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時,同步函送本部核
				備,若經查有延遲通報乙事,將依貴公司延遲時間暫停行使「多
				國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
-				「Acalabrutinib (ACP-196) Capsule 100 mg」供查驗登記用藥品臨
				床試驗計畫(計畫編號:D822BC00001)之計畫書變更乙案,經核
	蕭	2020-	Acalabrutini	床試驗計畫(計畫編號·D822BC00001)之計畫書變更乙柔,經核, ,本部同意,復如說明段,請查照。
24		01-	b(ACP-196)	
24	樑材	002B	Cansules	三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為: Version 4.0, Date: 14 Mar 2023。
	1/1	U	100mg	
				四、對上述內容如有疑義,請與承辦人黃于玲聯絡,電話 (02)8170-6000 #519, E-mail: ylhuang1120@cde.org.tw。
25	北刀	2017	ADT 404	
25	賴	2017-	ABT-494	「ABT-494 (Upadacitinib) Tablets 15mg」供查驗登記用藥品臨床試

	建	02-	(Upadacitini	驗計畫(計畫編號:M14-465)之計畫書變更乙案,經核,本部同意
	~ 志		b) Tablets	,復如說明段,請查照。
		U	15mg AMG757	三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫,本部同意變更後之計畫書版本日期為:Protocol Amendment 8,Date: 10 April 2023。四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」,如計畫內容變更,應檢附相關資料及該公告程序第三點文件,於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時,同步函送本部核備,若經查有延遲通報乙事,將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。
	黄煦晴	2021-	Powder for Solution for Infusion 6.4mg \ AMG404 Solution for Infusion 70mg/mL	「AMG 757 (Tarlatamab) Powder for Solution for Infusion 6.4 mg、1 mg、10 mg、25 mg;AMG 404 Solution for Infusion 70 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:20200439)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為:Protocol Amendment 3, Date:04 April 2023。
27	曾令民	2022- 09- 008B U	C	「Tucatinib Tablet 50mg、150mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:SGNTUC-028)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。 三、本部同意貴公司變更後之計畫書版本日期為:Version: Amendment 02, Date: 07-Mar-2023。
28	陳育民	2023- 06- 004B U	JNJ- 61186372 (Amivantam ab) Solution for Infusion 50mg/mL; Lazertinib Tablet 80mg; Dexamethas one Tablet 4mg; Methotrexat e Injection 25mg/mL; Montelukast	「JNJ-61186372 (Amivantamab) Solution for Infusion 50mg/mL; Lazertinib Tablet 80mg; Dexamethasone Tablet 4mg; Methotrexate Injection 25mg/mL; Montelukast Tablet 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:61186372NSC2005)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。 三、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫,本部同意變更後之計畫書版本日期為: Amendment 3,Date:27 April 2023。 四、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」,如計畫內容變更,應檢附相關資料及該公告程序第三點文件,於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時,同步函送本部核備,若經查有延遲通報乙事,將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。

			Tablet 10mg	
	•			終止案(共 4 案)
29	彭殿王	2017- 09- 003B U	Benralizum ab (MEDI- 563)	「Benralizumab Injection 30mg/ml 」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D3250C00036)之終止試驗乙案,本部業已知悉,惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定,檢送結案報告,復如說明段,請查照三、案內提及停止安全性報告之通報相關事宜,提醒貴公司有關通報 SUSAR 之期間,請以 ICH E3 規範為原則。然而基於受試者保護之原則,如後續期間發現與該試驗有關之 SUSAR 亦須通報衛生主管機關。四、為維護受試者之權益,請確實執行對受試者後續安全性追蹤,如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療,如案內病患有後續追蹤報告,應即時通報全國藥物不良反應通報中心。五、另,提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態,並請依醫療法及藥事法等相關規定檢送結案報告。
30	江 起 陸	2018- 08- 001B	Avastin (Bevacizum ab) Injection 100mg/4mL ; Tarceva (Erlotinib) F.C. Tablets 100, 150mg	「Avastin (Bevacizumab) Injection 100 mg/4 mL; Tarceva (Erlotinib) F.C. Tablet 100、150 mg 」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: ML29869)之計畫書變更、終止試驗中心及受試者同意書變更乙案,經核,復如說明段,請查照。 三、本部同意貴院變更後之計畫書版本日期為: Version: 5.0,Date: 2023/03/15。 四、本部同意終止嘉義長庚紀念醫院為試驗中心;另貴院申請終止臺大醫院雲林分院、新竹臺大分院新竹醫院、臺北榮民總醫院及大林慈濟醫院為試驗中心,本部業已知悉。為維護受試者之權益,請確實執行對受試者後續安全性追蹤,如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療,如案內病患有後續追蹤報告,應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 五、有關藥品臨床試驗計畫之受試者同意書變更申請乙節,得依109年12月14日衛授食字第1091411242號公告逕向本部委託之機構/法人辦理。 六、提醒貴院,案內申請終止試驗中心部分,爾後送審應於「藥品查驗登記審查暨線上申請作業平台(ExPRESS)」變更類別選擇該變更項目,始得受理。 七、另,提醒貴院依107年3月29日衛授食字第1071401881號 函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
31	賴建志	06-	Anifroluma b (MEDI- 546)	「Anifrolumab (MEDI-546) Injection 150 mg/mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號: D3468C00003)之終止臺北榮民總醫院為試驗中心乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。三、

		U	Injection	為維護受試者之權益,請確實執行對受試者後續安全性追蹤,如
			150mg/mL	該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療,如案內病患有後
				續追蹤報告,應即時通報全國藥物不良反應通報中心。
				四、另,提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881
				號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
				Fazikumab (MEDI2070/ AMG139) Solution for injection
			Brazikumab	720mg/6mL/Vial、120mg/mL/Syringe」供查?登記用藥品臨床試驗
			(MEDI2070	計畫(計畫編號:D5272C00002)之終止試驗中心乙案,經核,本部
		2021	/ AMG139)	同意,復如說明段,請查照。
	侯	2021-	Solution for	三、本部同意終止中山醫學大學附設醫院、臺北榮民總醫院及三
32	明	10- 006B	injection	軍總醫院為試驗中心。
	志	UU6B	720mg/6mL	四、為維護受試者之權益,請確實執行對受試者後續安全性追蹤
		U	/Vial 、	, 如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療, 如案內病患
			120mg/mL/	有後續追蹤報告,應即時通報全國藥物不良反應通報中心。
			Syringe	五、另,提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881
				號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。
				其他案(共3案)
			補救性硼中 子捕獲產品 L-(4- 10Boronoph enyl)	貴院為復發口腔癌病人王○章緊急治療醫療需要,委託信東生技
				股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子捕獲產品 L-(4-
				10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot」共 15 瓶
	陳			乙案,本署同意,並請依說明段辦理,請查照。
33	一			二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市,請貴院加強對旨揭藥
33	瑋		alanine	品之不良反應監視,若經發現,請立即通報全國藥物不良反應通
	74		Injection 25 mg/ml, 250 mL/bot	報中心,以保障病人權益。
				三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請,其製造須符
				合 PIC/S GMP 藥品優良製造規範,且僅供貴院醫療使用,不得出
			IIIL/ OOt	售、讓與或轉供他用。
			補救性硼中	貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人高○裕緊急治療醫療需要,
			子捕獲產品	委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子
			L-(4-	捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250
	陳		10Boronoph	mL/bot」共 15 瓶乙案,本署同意,並請依說明段辦理,請查照。
34	  -		enyl)	二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市,請相關醫療院所在使
Ĭ ,	瑋		alanine	用時,必須加強對藥品之不良反應監視及通報,若經發現,請立
	· +		Injection 25	即通知全國藥物不良反應通報中心,以保障病人權益。
			mg/ml, 250	三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請,其製造須符
			mL/bot	合 PIC/S GMP 藥品優良製造規範,且僅供貴院醫療使用,不得出
				售、讓與或轉供他用。
35	陳			貴院為復發顱內惡性膠質細胞瘤病人張○慧緊急治療醫療需要,
	—	06-	子捕獲產品	委託信東生技股份有限公司專案製造並申請使用「補救性硼中子

瑋	E04B	L-(4-	捕獲產品 L-(4-10Boronophenyl) alanine Injection 25 mg/ml, 250
		10Boronoph	mL/bot」共 15 瓶乙案,本署同意,並請依說明段辦理,請查照。
		enyl)	二、旨揭藥品尚未經衛生福利部核准上市,請貴院加強對旨揭藥
		alanine	品之不良反應監視,若經發現,請立即通報全國藥物不良反應通
		Injection 25	報中心,以保障病人權益。
		mg/ml, 250	三、案內藥品試製如需輸入原料藥仍應依規定申請,其製造須符
		mL/bot	合 PIC/S GMP 藥品優良製造規範,且僅供貴院醫療使用,不得出
		!	售、讓與或轉供他用。

# 臺北榮民總醫院藥學部 112 年 4 月 臨床試驗/試用藥品相關變更申請案彙整

112年04月份共計26件試驗案進行變更申請,經藥學部審查確認相關資料並暫予 同意,該請人體試驗委員會備查,案件摘要如下:

	<b>今約編號</b>	Protocol No.	IRB 編號	試験 主持人	試驗 委託廢 商	變更說明 -
1.	C2104700	BO41932	202012012AU	楊惠華	雅氏	效期及延
2,	C2010800	M16-191	202011001AU	清襦材	艾伯維	操戴變更
3.	C2207700	FB825CLCT03	202203006B	冯嘉毅	<b>♦</b>	数期展延
4.	C2208900	MK-3475-B15	202207005CU	黄锑修	跌沙束	樣截變更及公司名稱地比變更
5.	C2114500	MK-1242-035	202109012BU	江晨思	默沙束	標級變更
8.	C19-035	WO39391	201901002AU	曾令队	Roche	戏期展述
7.	C2005100	MK-7902-009	202005009BU	楊葉越	默沙束	煤鐵變更及公司名稱地址變更
8.	C2213500	20190135	202203007AU	陳明晃	Amgen	標鐵變更
9.	C19-025	MK-7339-001	201902027AU	王鴻惠	默沙束	裸藏變更及公司名稱地址變更
10	C2206800	MK-3475-06A	202205012CU	陳明晃	默沙朱	標鐵變更及公司名稱地重變更
11	C2109300	MK-7902-014	202108008CU	陳明恩	默沙束	裸裁雙更及公司名稱地址雙更
12	C2207000	MK-7902-012	202205010CU	黄色纲	跋沙束	棕織變更及公司名稱地址變更
13	C2109500	DA801201	202108013CU	白雅茶	艾昆维	波期展延
14	C18-069	8951-CL-0301- SPOTLIGHT	201806001CU	洪德平	Astellas	效期展延
15	C2202400	CT-L05-301	202208018BU	江農恩	Celltrion	效别基延
16.	C2108600	FB704ACLIS-02	202106013BU	柯信图	今一	政期展延
17.	C2105800	BMA180104	202011006C	發住芬	液液	財口變更
18.	C2115800	GFH018X0201	202110004AU	楊慈草	Gentlaet	包載變更
19.	G2100200	MK-6482-012	202011011CU	黄痣修	跌沙京	標鎖變更及公司名稱地址變更
20.	C2206500	C1071005	202112015C	劉慕仁	辉瑞	漂演變更
21.	C2108900	MK-3475-A86	202106001CU	泰永鴻	默沙東	<b>悬握安更及公司名稱地址签更</b>
22.	C2102900	MK-7902-017	202102008CU	郵豪体	珠沙桌	裸裁變更及公司名稱地址提及
23.	C2112700	C4221015	202109018CU	游豪偉	締織	裸裁變更
24.	C2216400	1403-0008	202206006A	蒴級全	百麼佳	绿籔變更
25.	C2203400	TV45779-IMB- 30086	202201012CU	除志強	Teva	新增製速廠
26.	C2210200	1346-0013	202208007CU	白维美	百安佳	政抗展延



## 附件四 2017-03-004BU 實地訪查意見表

臺北榮民總醫院 人體試驗委員會實地訪查意見表

, 1 . <del>b</del> r.				-11. 11. 1	m > >4			
計畫	羅永鴻	單位	胸腔部	聯絡人	羅永鴻			
主持人	%E >JCT NJ	1	77712 -1	及電話	0921770588			
	2017-03-004BU	2017-03-004BU						
IRB 編號	(迴避離席委員:邱昭華/蕭光明委員,迴避離席原因:協同主持人/三等親。							
	一項第一/二期、開	<b>月放標示、</b> 多	3中心試驗,在先前	前接受表皮	生長因子受體酪			
計畫名稱			局部晚期或轉移性					
	每日口服一次 HS-	10296 的安	全性、耐受性、藥:	物動力學及	<b>と療效</b>			
訪查原因	PhaseI 結案例行訪	· 木						
<b> </b>	Filasel 結系例行动	鱼						
	■ [NAL (no action	n indicated)	】: 沒有或輕微疏失	- , 狐亚什	<b>研究可以继續谁行</b>			
	/結案。	ii iiidicated)	1. 汉有 以程似则入	(产) (产)	<b>引九了以</b> 經領 <del>连</del> 们			
	.,				. 1 de x 1 e x 11 de			
訪查結果		=	icated)】:沒有嚴重 B 式執行改書/副執					
	回覆,回覆後經原審查委員或執行祕書/副執行秘書審查,研究可以繼續 進行/結案。							
			_					
	OAI (official a	ection indicat	ted)】:有嚴重疏失	,需改進。	)			
訪	委員1:							
	1. 系統性試驗偏差	,建議修改	計畫。					
查	2. 同意書中,法定	代理人/輔則	力人/有同意權人有	的有簽有的	<b>为没簽</b> ,建議有統			
	一原則。							
意								
	委員2:							
見	1. 無重大疏失,經	经评估可结案	•					
+ T	- 16 1 do do 1 s	1	1. — + + + + 1 no .	.1 .4	l A gopoo wa			
	<b>穹修正計畫書、中文</b>	.摘要、受試	者问意詈等相關文	.件,請依為	本曾 SUPU8 辦理			
0								
※ 如建議需	宮暫停(中止)/終』	上試驗,請依	大本會 SOP34 或 SC	)P10 辨理	0			
	送交主持人日期							

會議決議:如訪查意見。

## 附件五 臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序

臺北榮民總醫院人體試驗委員會標準作業程序-SOP 清單(2023.)

編碼	標準作業程序名稱	版本	生效日期
SOP 01	標準作業程序之撰寫、審查、分發與修訂〈制定與修訂辦法〉	5.1	
SOP 02	人體試驗委員會之組成	8.1	
SOP 03	保密和利益衝突與迴避管理	7.1	
SOP 04	人體試驗委員會委員及承辦人員訓練	7.1	
SOP 05	一般審查申請案初審	8.1	
SOP 06	一般審查申請案複審	8.1	
SOP 07	簡易審查	10.1	
SOP 08	審查計畫修正及變更案	9.1	
SOP 09	邀請特殊案件代表	4.1	
SOP 10	人體試驗委員會終止或暫停研究計畫	6.1	
SOP 11	審查計畫結案、終止、撤案報告	8.1	
SOP 12	臨時/緊急會議	5.1	
SOP 13	受試者申訴及請求之處置	4.1	
SOP 14	嚴重不良事件及不良反應之監測與評估	7.1	
SOP 15	試驗偏差及不遵從計畫之處置	7.1	
SOP 16	進行中計畫之檔案維護	8.1	
SOP 17	計畫檔案之管理與調閱	8.1	
SOP 18	人體試驗委員會文件保密作業	7.1	
SOP 19	議程準備、審議會程序及紀錄	7.1	
SOP 20	申請暫緩繳交審查費用	6.1	
SOP 21	監督與查核	7.1	
SOP 22	臨床研究計畫案免審	4.1	
SOP 23	審查計畫案之持續審查	9.1	
SOP 24	工作人員職權分配	6.1	
SOP 25	研究團隊相關倫理訓練	4.1	
SOP 26	獨立諮詢專家聘任辦法	5.1	
SOP 27	專案申請進口、緊急治療(恩慈療法)之審查及監督	5.1	
SOP 28	資料及安全性監測計畫 DSMP	6.1	
SOP 29	實地訪查	6.1	
SOP 30	非機構內之研究計畫審查	3.1	
SOP 31	計畫風險和潛在利益評估	4.1	

SOP 32 多中心研究計畫審查	4.1	
SOP 32 多中心研究計畫番鱼 SOP 33 受試者納入與排除、受試者同意書取得、可免除、監測及補助	4.1	
SOP 34 計畫主持人提出事項之處理方式	4.1	
SOP 35 跨國研究及多機構合作臨床試驗	3.1	
SOP 36 利益迴避審議作業程序	3.1	